

**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA**  
**SEDE QUITO**

**UNIDAD DE POSTGRADO**

**MAESTRÍA EN “SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD,  
AMBIENTE Y SEGURIDAD”**

**Tesis previa a la obtención del título de: MAGISTER EN  
“SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD, AMBIENTE Y  
SEGURIDAD”**

**TEMA:**

**“VALIDACIÓN DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DEL ÁREA DE  
CONTROL DE CALIDAD DE UN LABORATORIO PARA FORMAS  
FARMACÉUTICAS SÓLIDAS”**

**AUTORES:**

**BASANTES ESPÍN DORIS TATIANA  
SÁNCHEZ QUILO WILLIAM RENAN**

**DIRECTOR:  
HERNÁN CARRILLO**

**Quito, ENERO 2015**

**DECLARATORIA DE RESPONSABILIDAD Y AUTORIZACIÓN DE USO  
DEL TRABAJO DE GRADO**

Nosotros, Doris Tatiana Basantes Espín y William Renán Sánchez Quilo autorizamos a la Universidad Politécnica Salesiana la publicación total o parcial de este trabajo de grado y su reproducción sin fines de lucro.

Además declaramos que los conceptos y análisis desarrollados y las conclusiones del presente trabajo son de exclusiva responsabilidad de los autores.

-----  
Doris Tatiana Basantes Espín  
CC. 1714947080

-----  
William Renán Sánchez Quilo  
CC. 1712430121

## DEDICATORIA

A mi Mami Esperanza Espín por sus enseñanzas de fortaleza, honestidad, valentía, apoyo y bendiciones en todo momento, a mis hijas Sofía y Thais razones de mi vida, a mi esposo Wagner Azacata por su amor, comprensión y responsabilidad durante mis horas de ausencia, a mis tíos Eduardo Espín y Marcelo Espín por su guía paterna desde mi infancia y su ánimo para cumplir esta meta.

*Tatiana*

En consideración importante a las personas que han estado siempre en mi vida y que hacen que todo lo que haga sea posible, y son el motor de mi vida, Mi Esposa que con su incondicional apoyo me ha dado la fuerza para conseguir una meta más en mi vida y con esto dar un mejor futuro a mis hijos, y por otro lado a mi madre que aún con sus limitaciones me apoya.

*William*

## **AGRADECIMIENTO**

En primer lugar a Dios por habernos concedido la inteligencia y sabiduría al plasmar nuestras ideas y conocimientos en la elaboración del presente trabajo y permitirnos tener la satisfacción de ver nuestro anhelo cumplido.

Extendemos nuestro sincero agradecimiento al Ing. Hernán Carrillo, Director de Tesis quien con sus conocimientos aportó un invaluable apoyo y guía para culminar con éxito el presente trabajo.

Al Laboratorio Farmacéutico donde tuvo lugar el desarrollo de nuestra tesis, mismo que nos abrió sus puertas.

A todas aquellas personas que directa o indirectamente nos prestaron su tiempo, conocimiento y valiosas opiniones para la consecución de este trabajo de grado.

## INDICE GENERAL

DECLARATORIA DE RESPONSABILIDAD Y AUTORIZACIÓN DE USO DEL TRABAJO DE GRADO.....	ii
DEDICATORIA .....	iii
AGRADECIMIENTO .....	iv
INDICE GENERAL .....	v
INDICE DE TABLAS .....	xi
INDICE DE FIGURAS.....	xiii
INDICE DE ANEXOS.....	xv
ABSTRACT .....	xvi
RESUMEN .....	xvii
CAPÍTULO I.....	1
1.1. ANTECEDENTES.....	1
1.2. INTRODUCCIÓN .....	3
1.3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	4
1.4. JUSTIFICACIÓN .....	7
1.5. OBJETIVOS .....	8
1.5.1.    Objetivo general .....	8
1.5.2.    Objetivos específicos .....	8
1.6. HIPÓTESIS .....	8
1.7. ALCANCE .....	9
CAPÍTULO II.....	10
MARCO TEÓRICO.....	10

2.1. FORMAS FARMACÉUTICA SÓLIDAS .....	10
2.1.1. Clasificación de las formas farmacéuticas sólidas .....	10
2.2. SISTEMA DE GESTIÓN.....	12
2.2.1. Ciclo de Deming o PHVA.....	12
2.3. AUDITORÍAS A SISTEMAS DE GESTIÓN .....	13
2.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....	17
2.4.1. Principios .....	17
2.4.2. Buenas Prácticas de Gestión .....	19
2.4.3. Buenas Prácticas de Manufactura.....	20
2.4.4. Normas, leyes .....	20
2.5. SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL .....	21
2.5.1. Principios .....	21
2.5.2. Sistema de Auditorías de Riesgos del Trabajo (SART) .....	21
2.5.3. Métodos de Evaluación de Riesgos .....	22
2.5.3.1. Método de William Fine .....	22
2.5.3.2. Método RULA.....	24
2.5.3.3. Método ISTAS .....	25
2.5.4. Normas, leyes .....	27
2.6. SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL .....	28
2.6.1. Principios .....	28
2.6.2. Evaluación de Impactos Ambientales.....	29
2.6.2.1. Matriz de Leopold .....	30
2.6.3. Gestión de Residuos .....	31
2.6.4. Eliminación de Residuos.....	33
2.6.5. Normas, leyes, ordenanzas .....	35
2.7. SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN .....	36
2.7.1. Principios .....	36

2.7.2.	Integración Normas .....	36
2.7.3.	Etapas de la Implementación de un Sistema Integrado de Gestión.....	37
2.7.3.1.	Análisis de la situación de partida, diagnóstico Inicial o Auditoría Integrada Inicial.....	37
2.7.3.2.	Definición de la Política Integrada .....	38
2.7.3.3.	Análisis del mapa de procesos y elaboración de documentos.....	38
2.7.3.4.	Planificación del proceso de implementación.....	38
2.7.3.5.	Implementación .....	39
2.7.3.6.	Evaluación del Sistema, Diagnóstico Final o Auditoría Integrada Final.....	39
2.7.3.7.	Certificación .....	40
2.8.	PROCESOS .....	40
2.8.1.	Procesos Operacionales .....	41
2.8.2.	Procesos de Gestión.....	41
2.8.3.	Diagrama de Flujo del Proceso .....	42
2.8.4.	Descripción técnica del análisis de formas farmacéuticas sólidas .....	43
2.8.4.1.	Control de Calidad.....	43
2.8.4.2.	Funciones de Control de Calidad .....	44
2.8.5.	Caracterización de procesos .....	47
CAPÍTULO III .....		49
ÁREA DE ESTUDIO Y METODOLOGÍA .....		49
3.1.	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL AREA DE CONTROL DE CALIDAD DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO.....	49
3.1.1.	Población del área de control de calidad.....	52
3.2.	GESTIÓN DE CALIDAD.....	53
3.2.1.	Características del Producto / Servicio .....	53
3.2.2.	Definición de clientes .....	53
3.2.3.	Satisfacción del cliente interno, externo y partes interesadas .....	54
3.2.4.	Medición y control de los procesos .....	54

3.2.5.	Variables .....	55
3.2.6.	Acciones preventivas y correctivas .....	56
3.3.	GESTIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL .....	56
3.3.1.	Análisis e identificación de factores de riesgo .....	56
3.3.2.	Medición de Factores de Riesgo.....	56
3.3.2.1.	Evaluación de Factores de Riesgo Mecánicos .....	57
3.3.2.2.	Evaluación de los demás factores de riesgo.....	59
3.4.	SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL .....	61
3.4.1.	Evaluación de los impactos ambientales según Matriz de Leopold .....	61
3.4.2.	Análisis situacional de la disposición de desechos.....	63
3.5.	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN .....	63
3.5.1.	Diagnóstico inicial.....	64
3.5.2.	Política Integrada.....	66
3.5.3.	Matriz del Sistema Integrado de Gestión.....	67
3.5.4.	Análisis FODA .....	67
3.5.5.	Procesos, documentos, procedimientos, registros .....	68
3.5.6.	Actividades realizadas para la implementación de un SIG.....	69
3.5.7.	Asignación de recursos .....	70
3.5.8.	Comunicación interna y externa del laboratorio de control de calidad .....	71
3.5.9.	Competencia, formación y capacitación del personal del laboratorio de control de calidad.....	72
3.5.10.	Funciones, roles y responsabilidades del personal del laboratorio de control de calidad .....	73
3.5.11.	Diagnóstico final .....	73
	CAPÍTULO IV .....	77
	RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....	77
4.1.	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD .....	77



4.1.1.	Identificación de procesos del área de control de calidad para formas farmacéuticas sólidas .....	77
4.1.2.	Caracterización de procesos del área de control de calidad para formas farmacéuticas sólidas .....	78
4.1.3.	Diagramas de flujo de procesos del área de control de calidad para formas farmacéuticas sólidas .....	83
4.1.4.	Indicadores de Gestión de Calidad .....	88
4.1.4.1.	Indicador Aprobación de Materias Primas .....	88
4.1.4.2.	Indicador Aprobación de Producto Terminado .....	89
4.1.4.3.	Indicador Satisfacción del cliente .....	90
4.1.4.4.	Indicador Satisfacción Personal de Control de Calidad .....	97
4.2.	SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL .....	99
4.2.1.	Identificación y medición de factores de riesgo por puesto de trabajo .....	99
4.2.2.	Indicadores de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional .....	100
4.2.2.1.	Indicador Accidentes Laborales y Enfermedades Ocupacionales .....	100
4.3.	SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL .....	102
4.3.1.	Identificación de aspectos y evaluación de impactos ambientales .....	102
4.3.2.	Desechos del área de control de calidad .....	104
4.3.3.	Indicadores de Gestión Ambiental .....	109
4.3.3.1.	Indicador Desechos Sólidos .....	109
4.3.3.2.	Indicador Descargas Líquidas .....	110
4.4.	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN .....	115
4.4.1.	Diagnóstico inicial .....	115
4.4.2.	Política integrada .....	115
4.4.3.	Matriz del sistema Integrado de Gestión .....	116
4.4.4.	Análisis FODA .....	118
4.4.5.	Procesos, documentos, procedimientos, registros .....	119
4.4.6.	Diagnóstico Final .....	120

4.5. ANÁLISIS COMPARATIVO ENTRE EL DIAGNÓSTICO INICIAL Y DIAGNÓSTICO FINAL .....	121
4.6. RESUMEN DE RESULTADOS.....	125
CAPÍTULO V – CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	127
5.1. CONCLUSIONES .....	127
5.2. RECOMENDACIONES .....	130
CAPÍTULO VI .....	131
BIBLIOGRAFÍA .....	131
LINKOGRAFÍA .....	134

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1: Ejemplo de Actividad – Aspecto – Impacto Ambiental.....	29
Tabla 2: Puestos de Trabajo del Área de Control de Calidad .....	52
Tabla 3: Variables e Indicadores .....	55
Tabla 4: Matriz de Análisis FODA.....	68
Tabla 5: Planificación de la implementación de un SIG.....	70
Tabla 6: Fases de Implementación del Sistema Integrado .....	74
Tabla 7: Indicador: Aprobación de Materias Primas y Material de Envase.....	88
Tabla 8: Indicador: Aprobación de Producto Terminado. ....	89
Tabla 9: Indicador de Gestión Calidad: Medición de Satisfacción-Pregunta 1. ....	91
Tabla 10: Indicador de Gestión Calidad: Medición de Satisfacción-Pregunta 2.....	91
Tabla 11: Indicador de Gestión Calidad: Medición de Satisfacción-Pregunta 3.....	92
Tabla 12: Indicador de Gestión Calidad: Medición de Satisfacción-Pregunta 4.....	93
Tabla 13: Indicador de Gestión Calidad: Medición de Satisfacción-Pregunta 5.....	93
Tabla 14: Indicador de Gestión Calidad: Medición de Satisfacción-Pregunta 6.....	94
Tabla 15: Indicador de Gestión Calidad: Medición de Satisfacción-Pregunta 7.....	95
Tabla 16: Indicador de Gestión Calidad: Medición de Satisfacción-Pregunta 8.....	95
Tabla 17: Análisis de Satisfacción de Clientes Internos .....	96
Tabla 18: Indicador de Gestión Calidad: Medición de Satisfacción-Pregunta A.....	97
Tabla 19: Indicador de Gestión Calidad: Medición de Satisfacción-Pregunta B.....	98
Tabla 20: Medición de Factores de Riesgo por Puesto de Trabajo .....	101
Tabla 21: Matriz de Evaluación de Impactos de Leopold Adaptada y Modificada .....	103
Tabla 22: Desechos generados en el proceso de análisis del área de Control de Calidad .	104
Tabla 23: Desechos generados en el muestreo del área de Control de Calidad .....	107
Tabla 24: Desechos generados en el proceso documental y decisión de uso.....	108
Tabla 25: Indicador de Gestión Ambiental: Desechos Sólidos. ....	109
Tabla 26: Indicador de Gestión Ambiental: Descargas Líquidas. ....	110
Tabla 27: Resultados Diagnóstico Inicial Auditoría Integrada .....	115

Tabla 28: Matriz Integrada de Requisitos .....	117
Tabla 29: Análisis FODA del Laboratorio de Control de Calidad .....	118
Tabla 30: Lista Maestra de Procedimientos del SIG .....	119
Tabla 31: Resultados Diagnóstico Final Auditoría Integrada .....	121
Tabla 32: Análisis Comparativo entre Diagnóstico Inicial y Final .....	121

## INDICE DE FIGURAS

Figura 1: Círculo PHVA .....	13
Figura 2: Diagrama de Flujo del Proceso de Auditoría .....	17
Figura 3: Sistemas de Gestión de Calidad.....	18
Figura 4: Buenas Prácticas de Gestión.....	19
Figura 5: Diagrama de flujo del Proceso de Control de Calidad.....	43
Figura 6: Plantilla para Caracterización de Procesos.....	48
Figura 7: Mapa Cantón Quito.....	49
Figura 8: Área de Control de Calidad LAYOUT .....	51
Figura 9: Clasificación del Grado de Peligro en Evaluación de Riesgos.....	58
Figura 10: Valor de Consecuencia en Evaluación de riesgos Mecánicos.....	58
Figura 11: Valor de Exposición en Evaluación de riesgos .....	59
Figura 12: Valor de Probabilidad en Evaluación de Riesgos .....	59
Figura 13: Comunicación Interna y Externa .....	72
Figura 14: Mapa de Procesos del Laboratorio de Control de Calidad.....	78
Figura 15: Caracterización de Procesos de Control de Calidad .....	79
Figura 16: Caracterización del Subproceso Muestreo .....	80
Figura 17: Caracterización del Subproceso Análisis físico-químico y microbiológico ....	81
Figura 18: Caracterización del Subproceso gestión documental.....	82
Figura 19: Caracterización del Subproceso Decisión de uso .....	83
Figura 20: Diagrama de Flujo del Proceso de Muestreo en Control de Calidad.....	84
Figura 21: Diagrama de Flujo del Análisis Físico – Químico y Microbiológico.....	85
Figura 22: Diagrama de Flujo de la Gestión Documental en Control de Calidad.....	86
Figura 23: Diagrama de Flujo del Proceso de Decisión de Uso.....	87
Figura 24: Indicador: Aprobación de Materias Primas y Material de Envase. ....	88
Figura 25: Indicador: Aprobación de Producto Terminado. ....	90
Figura 26: Resultado de Indicador de Satisfacción- Pregunta 1.....	91
Figura 27: Resultado de Indicador de Satisfacción- Pregunta 2.....	92

Figura 28: Resultado de Indicador de Satisfacción- Pregunta 3.....	92
Figura 29: Resultado de Indicador de Satisfacción- Pregunta 4.....	93
Figura 30: Resultado de Indicador de Satisfacción- Pregunta 5.....	94
Figura 31: Resultado de Indicador de Satisfacción- Pregunta 6.....	94
Figura 32: Resultado de Indicador de Satisfacción- Pregunta 7.....	95
Figura 33: Resultado de Indicador de Satisfacción- Pregunta 8.....	96
Figura 34: Porcentaje de Satisfacción de Clientes Internos .....	97
Figura 35: Resultado de Indicador de Satisfacción- Pregunta A.....	98
Figura 36: Resultado de Indicador de Satisfacción- Pregunta B.....	98
Figura 37: Desechos Generados en el proceso de análisis de Control de Calidad .....	106
Figura 38: Desechos Generados en Control de Calidad, proceso muestreo.....	107
Figura 39: Desechos Generados en Control de Calidad, proceso gestión documental.....	108
Figura 40: Resultado de Aceites y Grasas en descargas líquidas. ....	110
Figura 41: Resultado de Arsénico en descargas líquidas. ....	111
Figura 42: Resultado de Caudal de descargas líquidas. ....	111
Figura 43: Resultado de DBO5 en descargas líquidas.....	112
Figura 44: Resultado de DQO en descargas líquidas.....	112
Figura 45: Resultado de pH en descargas líquidas. ....	113
Figura 46: Resultado de Sólidos Sedimentables en descargas líquidas. ....	113
Figura 47: Resultado de Sólidos Suspendidos Totales en descargas líquidas.....	114
Figura 48: Resultado de Temperatura en descargas líquidas. ....	114
Figura 49: Gráfica Diagnóstico Inicial.....	122
Figura 50: Gráfica Diagnóstico Final .....	122
Figura 51: Gráfica Porcentaje de Mejora entre auditoría inicial y final .....	123
Figura 52: Gráfica comparativa de Mejora Continua del SIG .....	123

## **INDICE DE ANEXOS**

ANEXO 1: Matriz de Evaluación de Impactos Ambientales (MATRIZ DE LEOPOLD)	138
ANEXO 2: Formato de encuesta de Satisfacción a Clientes Internos .....	143
ANEXO 3: Matriz para Realizar Seguimiento de APAC y Mejora Continua .....	144
ANEXO 4: Modelo formato de Matriz de Riesgos por puesto de trabajo del MRL .....	144
ANEXO 5: Matriz de Evaluación de Riesgo Analista Microbiológico .....	148
ANEXO 6: Matriz de Evaluación de Riesgo Analista FQ de Control de Calidad .....	149
ANEXO 7: Matriz de Evaluación de Riesgo Jefe de Control de Calidad .....	150
ANEXO 8: Matriz de Evaluación de Riesgo Operario de Muestreo .....	151
ANEXO 9: Lista de Verificación de la Auditoría de Gestión SIG .....	152
ANEXO 10: Modelo de Procedimientos del Sistema Integrado .....	155
ANEXO 11: Imágenes de Actividades realizadas durante la validación de un SIG .....	179
ANEXO 12: Perfiles de cargo personal del área de control de calidad .....	180

## **ABSTRACT**

The aim of this study is to validate an integrated management system applied to quality control area of a solid dosage forms pharmaceutical laboratory in order to achieve high quality, safety and environment standards.

A comparative situation analysis using checklists, observation techniques, interviews, measurements and techniques audit was carried out between the implementation of an integrated system based on the 32 report of World Health Organization, SART System and ISO 14001.

The results of the comparative analysis between the initial and final assessment were stated in 38.10% performance improvement in three standard above cited, 19.05% improvement in critical non-conformances, 4.76% improvement in major nonconformities and 14.29% improvement in minor non-conformances, then the integrated system is validated.

This concludes that the implementation of an integrated system is valid and applicable to the pharmaceutical laboratory, then could be taken as a study case and extrapolated to other companies with similar activities.



## **RESUMEN**

El objetivo del presente trabajo es validar un sistema integrado de gestión del área de control de calidad de un laboratorio farmacéutico para formas farmacéuticas sólidas con la finalidad de alcanzar altos estándares de calidad, seguridad y ambiente.

Se realizó un análisis situacional comparativo antes y después de la implementación de un sistema integrado basado en el Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud, Sistema SART e ISO 14001, empleando listas de verificación, técnicas de observación, entrevistas, mediciones y técnicas de auditoría.

Los resultados obtenidos del análisis comparativo entre el diagnóstico inicial y final fueron un 38,10% de mejora en el cumplimiento de las tres normativas antes mencionadas, un 19,05% de mejora en no conformidades críticas, un 4,76% de mejora en no conformidades mayores y finalmente un 14,29% de mejora en no conformidades menores con lo cual se valida el sistema integrado.

Con ello se concluye que la aplicación de un sistema integrado es válido y aplicable para el laboratorio farmacéutico tomado como objeto de estudio y extrapolable a otras empresas de similar actividad.

## **CAPÍTULO I**

### **1.1. ANTECEDENTES**

La industria farmacéutica nacional consistía en operaciones manuales que se realizaban en las boticas mediante preparaciones magistrales por el farmacéutico, el mismo que entregaba un producto de corta vida útil para un uso puntual prescrito por el médico; poco a poco fueron ganando mercado las farmacéuticas transnacionales como Merck, Pfizer, Shering-Ploug entre otras que desplazaron a las preparaciones magistrales por la producción en escala que abarataba costos y aumentaba la producción por número de unidades producidas por hora, adicionalmente éstos productos venían acompañados de su respectivo análisis de control de calidad lo que hasta ese momento en teoría garantizaba la seguridad, calidad y eficacia del medicamento.

Estas transnacionales empleaban mano de obra nacional por lo que podían abaratar sus costos, sin embargo a raíz de la dolarización a comienzos del año 2000, ya no fue posible sostener este sistema por el alto costo de mano de obra que representaba pagar a sus empleados en dólares y las transnacionales se retiraron de Ecuador quedando únicamente algunas de ellas como casas de representación, lo que dio lugar a que surja el mercado nacional farmacéutico con la creación de microempresas o Pymes como laboratorios farmacéuticos que empezaban a crear sus propios medicamentos genéricos y algunos de marca, surgiendo la necesidad de que estos medicamentos cumplan con requisitos de calidad, seguridad y eficacia controlados a través del Ministerio de Salud Pública.

La comercialización de medicamentos conllevó a la necesidad de emplear normas cada vez más rigurosas que permitan dotar de elementos y pautas de calidad y seguridad, tanto al fabricante como al usuario, de modo que la confianza en su origen, composición y

propiedades puedan ser reguladas a través de una certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio fabricante otorgada por el Ministerio de Salud Pública.

La normativa tanto para la elaboración como para el control de calidad de medicamentos en un laboratorio farmacéutico ha evolucionado desde el concepto de calidad, hasta la normativa actual que conlleva la preparación y análisis de medicamentos en un ambiente de trabajo enmarcado en criterios de calidad, seguridad-salud ocupacional y prevención de impactos al ambiente mediante la exigencia de cumplimiento obligatorio de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, promulgadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el Informe 32 del 2010 que comprende un capítulo exclusivo para Control de Calidad, siendo ésta normativa adoptada por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador y de cumplimiento obligatorio por todos los laboratorios farmacéuticos.

La tendencia mundial de abaratar costos, reducir tiempos, ser competitivos, también se aplica a nivel de laboratorios farmacéuticos en la producción y análisis de medicamentos a través de diversas modalidades y corrientes conceptuales. La integración de sistemas de calidad, seguridad – salud ocupacional y ambiente, es un concepto relativamente nuevo propugnado por empresas con tendencias actuales y con visión a posicionarse en el mercado. En esta corriente la tendencia es, “la calidad es lo primero” y con ello tratar de acoplar simétricamente la seguridad – salud ocupacional y medio ambiente. Esta tendencia demanda la aplicación de criterios estandarizados de cuidado ambiental, seguridad al personal y calidad en la preparación de medicamentos.

Durante la historia, se ha observado en las empresas que primero surgió la calidad como ítem fundamental de competitividad, luego el impacto de las empresas al medio ambiente y ahora la seguridad y salud ocupacional para garantizar el bienestar del recurso humano en las empresas; para reglamentar estos tres pilares fundamentales se han establecido normas que las nuevas empresas están adoptándolas como parte de su política empresarial integrando sus sistemas de gestión.

## **1.2. INTRODUCCIÓN**

La era de la normalización de los sistemas de gestión empresarial y la necesidad de gestionar dichos sistemas de una manera eficaz y coordinada para de esta forma, aprovechar al máximo los recursos, ha puesto de actualidad el concepto de “integración” (Abril, Enríquez, & Sánchez, 2010).

Para proceder con la integración de sistemas de gestión, es necesario conocer sobre las herramientas con las que se cuenta para continuar con la implementación, entre ellas se encuentran la norma ISO 9001 gestión de la calidad, OHSAS 18001 gestión de la seguridad y salud ocupacional y la norma ISO 14001 sistema de gestión ambiental; estas normas han atravesado cambios significativos, a tal magnitud que hoy en día las tres normas pueden acoplarse de manera integral fácilmente, lo que hace que sea una herramienta potencialmente eficaz en la implementación de sistemas integrados.

La integración de sistemas requiere controles que cubren los diferentes aspectos y elementos que intervienen en los procesos, el presente trabajo se enfocó en los procesos del área de Control de Calidad, de modo tal que se asegure un ambiente seguro para el personal, un servicio de análisis de calidad con mínimo impacto ambiental.

Usando una integración de las normas antes descritas, con el presente trabajo investigativo experimental se dio un direccionamiento en el uso de estas normas al validar un sistema integrado de gestión como un sistema funcional organizado, en los procesos del área de control de calidad de un laboratorio farmacéutico.

Al no haber un sistema integrado hay un desgaste de recursos y puntos muertos no controlados en el laboratorio, por lo tanto se trató de organizar los procesos integrando aspectos de seguridad – salud ocupacional, calidad y ambiente.

Ya que el concepto de “sistema integrado de gestión” es nuevo en la actualidad, se pretende otorgar nuevas ideas a las empresas farmacéuticas en el manejo de sistemas integrados previo a una acreditación en el laboratorio de control de calidad.

Se espera con el presente trabajo cubrir las preguntas con respuestas que sirvan a personas con similar visión en la implementación de un sistema integrado de gestión en los procesos de control de calidad de la Industria farmacéutica, a la vez, ser un estándar de referencia en el sector farmacéutico y laboratorios de calibración y ensayo.

La metodología de implementación está fraccionada en fases las mismas que comprenden: una fase de diagnóstico, medición, levantamiento de información y procedimientos, capacitación al personal involucrado y finalmente una fase de evaluación o diagnóstico final.

La recopilación de información durante el diagnóstico en lo que respecta a seguridad utilizó la Lista de verificación SART, también se consideró la matriz de riesgos del Ministerio de Relaciones Laborales por puesto de trabajo. En lo que respecta a calidad se empleó la lista de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud para Laboratorios Farmacéuticos que comprende un capítulo completo para Control de Calidad y finalmente en lo que respecta a Ambiente se empleó una lista de verificación basada en la norma ISO 14001 y el plan de manejo ambiental actual que posee la empresa en la que se hizo el estudio.

### **1.3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

A principios del siglo XXI el Ecuador sufrió drásticas transformaciones económicas que dieron fin con la moneda tradicional del país, el sucre y la implementación en su lugar del dólar americano, fenómeno que se denominó dolarización. Como consecuencia de estas transformaciones económicas las grandes multinacionales dedicadas a la producción y comercialización de medicamentos en el Ecuador decidieron trasladarse a otros países en los cuales sus producciones eran menos costosas.

Para suplir el creciente mercado interno así como la demanda permanente de fármacos en el Ecuador y dar respuesta a las necesidades internas del país, estas multinacionales dejaron pequeñas sucursales de sus laboratorios en nuestro país bajo la figura legal de casas de representación y distribuidoras farmacéuticas, las cuales atienden a las

necesidades nacionales cumpliendo y tomando en cuenta las normas y reglamentos nacionales e internacionales.

Dada la actual demanda insatisfecha de medicamentos se crearon microempresas (Pymes) las cuales se dedican a la elaboración y venta de medicamentos genéricos o de marca, propios y de terceros como empresas maquiladoras de medicamentos nacionales, las cuales importan las materias primas o las adquieren de distribuidores autorizados y producen los medicamentos a nivel nacional; de dichas maquiladoras la gran mayoría debido a un conjunto de factores tales como mala administración y mala disposición de productos quedaron fuera del mercado, persistiendo solamente un pequeño porcentaje de las mismas, las que a pesar de las dificultades mantienen producciones estables que propician que no existan carencias de medicamentos en especial formas farmacéuticas sólidas, las cuales son las más utilizadas y demandadas.

El laboratorio farmacéutico en el cual, se llevó a cabo la presente investigación, cuenta con una infraestructura organizada en áreas administrativa, logística, almacenamiento, producción, área de acondicionamiento, control de calidad, aseguramiento de calidad, seguridad salud ocupacional y ambiente, talento humano, finanzas, investigación y desarrollo, mantenimiento, planificación entre otras, dirigidas a través de un importante recurso humano liderado por el Gerente General quien ejerce su función a través de Gerentes y Jefaturas tales como el Gerente de Operaciones, Jefe de Aseguramiento de Calidad, Jefe de Investigación y Desarrollo, Jefe de Mantenimiento, Jefe de Control de Calidad, Jefe de Talento Humano, Jefe de Sistemas Informáticos, Jefe de Seguridad Salud Ocupacional y Ambiente, Jefe de Compras y Almacenamiento quienes tienen a su cargo a Supervisores y Analistas los mismos que interactúan directamente con la parte más importante del recurso humano con el que cuenta el laboratorio farmacéutico “Porvenir” que es el personal operativo.

El laboratorio farmacéutico en el cual se llevó a cabo el presente trabajo de tesis aporta al mercado nacional de medicamentos con varias formas farmacéuticas entre ellas formas farmacéuticas líquidas como jarabes, suspensiones, emulsiones; formas farmacéuticas semisólidas como geles, cremas y formas farmacéuticas sólidas como polvos, granulados, tabletas, comprimidos recubiertos, cápsulas, óvulos, supositorios entre otros.

Los medicamentos en general, entre ellos las formas farmacéuticas sólidas objeto de estudio de la presente investigación, deben cumplir con características físicas, químicas y microbiológicas a lo largo de toda su vida útil para garantizar la seguridad, eficacia e inocuidad de medicamentos, siendo éste el objetivo principal del área de control de calidad del laboratorio farmacéutico en el cual se llevó a cabo el presente trabajo de tesis, para lo cual debe controlar y analizar rigurosamente las formas farmacéuticas sólidas siguiendo normas y procedimientos de calidad, seguridad y ambiente que le permitan alcanzar altos estándares en estos tres ámbitos, sin embargo actualmente tras auditorías internas se ha evidenciado un nivel no óptimo de cumplimiento al aplicar de forma independiente las normas provenientes de sistemas de gestión aislados como son sistema de gestión de calidad basado en Buenas Prácticas de Manufactura y Control de Calidad, sistema de gestión de seguridad basado en el sistema SART (Sistema de Auditorías de Riesgos del Trabajo) y Buenas Prácticas Ambientales por otro lado, lo cual ha ocasionado que haya una duplicidad de esfuerzos, recursos y trabajos al tratar de alcanzar los más altos estándares.

La falta de capacitación del personal es otra de las falencias que se convierte en una de las causas de incumplimiento de las normas de calidad, seguridad y salud ocupacional así como también repercute en el mal manejo de los residuos generados.

Finalmente, la alta rotación del personal así como la falta de personal en el área afectan de forma negativa en el rendimiento de la unidad de control de calidad.

En definitiva, la suma de todos estos problemas, han ocasionado que el área de control de calidad del laboratorio farmacéutico retrase las aprobaciones de materias primas, producto semielaborado y producto terminado con lo que automáticamente se retrasan las entregas de producto terminado creando insatisfacción en el cliente interno y externo reduciendo la productividad del laboratorio farmacéutico, generando niveles de inseguridad en el personal y eliminación inadecuada de los desechos, frente a tal situación surge la iniciativa de búsqueda de una estrategia siendo la interrogante actual ¿Cómo alcanzar los estándares de calidad, seguridad y ambiente en el área de Control de Calidad de formas farmacéuticas sólidas?

## **1.4. JUSTIFICACIÓN**

La presente investigación aborda la necesidad de validar un sistema integrado de gestión en el área de control de calidad de un laboratorio farmacéutico para formas farmacéuticas sólidas, debido a que existe una necesidad actual de crear una guía a través de la cual queden develados los procedimientos y estrategias necesarias para alcanzar los estándares de calidad, seguridad y ambiente y de esta forma incrementar de forma efectiva la productividad de dicho laboratorio y la satisfacción del cliente interno y externo.

El trabajo investigativo es fuente de gran interés para los profesionales del área de control de calidad y de forma general para todos los profesionales que intervienen en las demás áreas del laboratorio farmacéutico debido a que la validación consiste en aplicar el sistema integrado de gestión y comprobar su funcionamiento, lo cual servirá como guía y herramienta en la que podrán apoyarse otros profesionales de industrias y laboratorios farmacéuticos con condiciones similares al que se realiza la investigación.

La presente investigación se llevó a cabo tomando como fuente los aspectos y deficiencias presentes en los procesos del área de control de calidad del laboratorio farmacéutico en el cual se ejecutó el presente trabajo de tesis, los cuales limitan alcanzar los estándares de calidad, seguridad y ambiente y de esta forma incrementar de forma efectiva la productividad de dicho laboratorio y la satisfacción del cliente interno y externo.

La utilidad teórica de esta investigación está presente en todo momento, debido a que la misma brinda de forma eficiente y óptima un sistema de gestión integrado, el cual se transforma en una herramienta práctica que posibilite e incremente las capacidades y destrezas de los profesionales tanto del laboratorio de control de calidad, así como las demás áreas del laboratorio farmacéutico.

Finalmente es importante destacar como principales beneficiarios de esta investigación a los profesionales del laboratorio de control de calidad, la alta gerencia y de forma general los otros profesionales de las diferentes áreas del laboratorio farmacéutico, entidades de control como Ministerio de Salud Pública, la Secretaría de Ambiente, Ministerio de Relaciones Laborales, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, entre otros organismos de control, debido a la importancia, repercusión y actualidad de la presente investigación.



## **1.5. OBJETIVOS**

### **1.5.1. Objetivo general**

Validar un sistema integrado de gestión del área de control de calidad de un laboratorio farmacéutico para formas farmacéuticas sólidas, el mismo que permitirá alcanzar estándares de calidad, seguridad y ambiente.

### **1.5.2. Objetivos específicos**

- Identificar los riesgos existentes para el personal del área de control de calidad del laboratorio farmacéutico producto del análisis físico-químico y microbiológico de las formas farmacéuticas sólidas.
- Determinar la forma actual de disposición de residuos y posibles impactos producto del análisis de las formas farmacéuticas sólidas tanto en el medio ambiente como en las personas que puedan entrar en contacto con los mismos.
- Estructurar el sistema integrado de gestión de la calidad, seguridad y ambiente para formas farmacéuticas sólidas a partir de su línea base o diagnóstico inicial.
- Validar de forma ordenada y sistémica el sistema integrado de gestión de la calidad, seguridad y ambiente para formas farmacéuticas sólidas.

## **1.6. HIPÓTESIS**

Ho: La aplicación de normas desintegradas de calidad, seguridad y ambiente por parte del área de control de calidad no permite alcanzar estándares creando insatisfacción del cliente.

H<sub>1</sub>: La aplicación de normas integradas por parte del área de control de calidad permite alcanzar los estándares de calidad, seguridad y ambiente, así como la satisfacción del cliente.

## **1.7. ALCANCE**

La presente investigación se desarrolla en los procesos de control de calidad de formas farmacéuticas sólidas de un laboratorio.

## **CAPÍTULO II**

### **MARCO TEÓRICO**

#### **2.1. FORMAS FARMACÉUTICA SÓLIDAS**

“Las formas farmacéuticas sólidas son un tipo de medicamentos de base sólida que presentan una mayor estabilidad físico, química y microbiológicamente debido a la ausencia de agua permitiendo, en términos generales, tiempos de caducidad más amplios. Además facilitan el manejo y control de incompatibilidades entre principios activos, permiten enmascarar sabores desagradables e incluso regular la liberación de los principios activos”. (USP-FDA, 2011)

En la farmacocinética de las formas farmacéuticas sólidas intervienen los procesos de desintegración, desagregación y disolución, en función del tipo de forma galénica, puesto que solo los fármacos disueltos pueden ser absorbidos” (Jover Botella, 2011)

De lo anteriormente expuesto se concluye que las formas farmacéuticas sólidas se pueden definir como aquellas en las cuales las drogas se encuentran en forma de tabletas, comprimidos, cápsulas, entre otras caracterizándose por su facilidad de administración, transporte, almacenamiento y durabilidad por lo que las formas farmacéuticas sólidas en la actualidad son las más utilizadas desde el punto de vista médico, siendo otro atractivo de las mismas sus bajos costos de producción. (USP-FDA, 2011)

##### **2.1.1. Clasificación de las formas farmacéuticas sólidas**

De acuerdo a lo expuesto en una entrevista por la Licenciada en Ciencias Farmacéuticas Luisa María Pérez docente de la Universidad de Ciencias Médicas “Ignacio Agramonte” de

la Provincia de Camagüey – Cuba año 2012, se puede clasificar a las formas farmacéuticas sólidas en:

- **Polvos:** compuesta por una o varias sustancias mezcladas, finamente molidas para aplicación externa o interna. Ej.: polvo de digital. (en forma de cápsulas).
- **Papeles:** pequeñas hojas de papel común enceradas y transparentes dobladas, que encierran una dosis de un polvo cada una.
- **Oleosacaruros:** mezcla de azúcar (sucrosa) y una esencia.
- **Granulados:** mezcla de polvos medicamentosos y azúcar, repartida en pequeños granos.
- **Cápsulas:** cubiertas de gelatina que se llenan con sustancias sólidas o líquidas y se administran por deglución para evitar el sabor y el olor de los medicamentos. Hay tres tipos de cápsulas: duras (para drogas sólidas); cápsulas elásticas y perlas (para líquidos). Ej.: cápsulas de ergocalciferol; cápsulas de efedrina.
- **Sellos:** envolturas preparadas con pasta de almidón y que contienen sustancias en polvo, difíciles de deglutir, pueden contener hasta un gramo de droga; cilíndricos o en forma de plato; poco utilizados.
- **Tabletas o comprimidos:** sólidos, generalmente discoidea, obtenida por compresión; es la forma farmacéutica más utilizada.
- **Cápsulas o tabletas:** liberan la droga activa lentamente en el tubo digestivo, de acción sostenida, se administra a intervalos menos frecuentes que con las cápsulas o tabletas comunes.
- **Pastillas:** destinados a disolverse lentamente en la boca. Ej.: pastillas de tirotricina.
- **Píldoras:** forma farmacéutica sólida esférica y constituida por una masa elástica no adherente.  
Se emplean muy poco, fueron reemplazadas por preparados más convenientes como las cápsulas y las tabletas.
- **Comprimidos recubiertos:** resisten las secreciones ácidas del estómago, disgregándose finalmente en el intestino delgado. Se emplean para proteger fármacos que se alteran por los jugos gástricos o para proteger a la mucosa gástrica de fármacos irritantes.
- **Supositorios / Óvulos:** son preparados sólidos de forma cónica o de bala, cuya base es oleosa; se ablanda o disuelve a la temperatura del cuerpo. (Pérez, 2012)

## **2.2. SISTEMA DE GESTIÓN**

Comprende todas las acciones encaminadas sistemáticamente y con constancia al logro de los objetivos con la finalidad de mejorar la eficacia y eficiencia de una organización considerando todos los aspectos y ámbitos de la empresa como una red de procesos. El sistema de gestión se centra en el mantenimiento y la mejora continua de todas las funciones de la organización con el objetivo de satisfacer a los clientes y otros grupos de interés. Dicha mejora no es gratis pero el rendimiento de la inversión es elevado. (Claver, Molina, & Tari, 2011).

Ayuda a lograr los objetivos de la organización mediante una serie de estrategias, que incluyen la optimización de procesos, el enfoque centrado en la gestión y el pensamiento disciplinado. (Claver, Molina, & Tari, 2011).

Un sistema de gestión implica el desarrollo de una planificación avanzada, la involucración de clientes y proveedores, la implementación del compromiso en todos los departamentos de la empresa, la participación real de todo el personal (por ejemplo, a través de equipos de trabajo) y la medición de los resultados como un modo de gestión que mejora la eficiencia de la empresa al disminuir los costes y aumentar beneficios. (Claver, Molina, & Tari, 2011). Los sistemas de gestión están basados en el principio de Deming PHVA, Planificar, Hacer, Verificar, Actuar, es una estrategia de mejora continua reducida en 4 pasos.

Actualmente los sistemas de gestión son necesarios ya que las empresas se enfrentan a muchos retos significativos entre ellos rentabilidad, competitividad, globalización, velocidad de los cambios, capacidad de adaptación, crecimiento, tecnología, limitación de recursos, entre otros aspectos y equilibrar estos y otros requisitos empresariales puede constituir un proceso difícil y desalentador. Es aquí donde entran en juego los sistemas de gestión (calidad, seguridad y ambiente), al permitir aprovechar y desarrollar el potencial existente en la organización. (Cuatrecasas, 2010).

### **2.2.1. Ciclo de Deming o PHVA**

Los sistemas de gestión están basados en el principio de Deming PHVA que significa Planificar, Hacer, Verificar, Actuar, es una estrategia de mejora continua reducida en 4

pasos que siguen una tendencia espiral y ayudan a que los sistemas de gestión poseen una mejora continua. Las empresas que implementan este ciclo, tienden a mejorar la competitividad, los productos y servicios, mejoran continuamente, reducen costos, optimizan la productividad, reducen precios e incrementan la participación en el mercado aumentando la rentabilidad de la empresa. (Claver, Molina, & Tari, 2011)



**Figura 1: Círculo PHVA**  
**Fuente:** (Claver, Molina, & Tari, 2011)

### 2.3. AUDITORÍAS A SISTEMAS DE GESTIÓN

Una auditoría es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría. (ISO 19011, 2011)

Según quién ejecute la auditoría, éstas se convierten en auditorías internas (primera parte) o externas, a su vez las auditorías externas pueden ser de segunda o tercera parte. (ISO 19011, 2011)

Según el enfoque de la auditoría, éstas pueden ser auditorías de Gestión o Auditorías de Cumplimiento. (ISO 19011, 2011)

- **Auditoría de Gestión:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría. (ISO 19011, 2011)

- **Auditoría de Cumplimiento:** Verificación de cumplimiento legal. (ISO 19011, 2011)
- **Auditorías Internas:** denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización, para la revisión por la dirección y con otros fines internos, y pueden constituir la base para una auto declaración de conformidad de una organización. En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita. (ISO 19011, 2011)
- **Auditorías Externas:** incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como aquellas que proporcionan el registro o la certificación de conformidad. (ISO 19011, 2011)
- **Criterios de Auditoría** Grupo de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia y contra los cuales se compara la evidencia de auditoría (ISO 19011, 2011)
- **Evidencia de la auditoría** Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables. La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa. (ISO 19011, 2011)
- **Hallazgos de la auditoría** resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. Los hallazgos de la auditoría pueden indicar tanto conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría como oportunidades de mejora. (ISO 19011, 2011)
- **Cliente de la Auditoría** organización o persona que solicita una auditoría. El cliente de la auditoría puede ser el auditado o cualquier otra organización que tenga derechos reglamentarios o contractuales para solicitar una auditoría. (ISO 19011, 2011)
- **Auditor** persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría. (ISO 19011, 2011)
- **Equipo Auditor** uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos. A un auditor del equipo auditor se le designa como líder del mismo, en Qualipharm el auditor líder idealmente es el Jefe del

Sistema de Gestión o una persona externa calificada para tal. El equipo auditor puede incluir auditores en formación. (ISO 19011, 2011)

- **Experto Técnico** persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor. El conocimiento o experiencia específicos son los relacionados con la organización, el proceso o la actividad a auditar, el idioma o la orientación cultural. Un experto técnico no actúa como un auditor en el equipo auditor (ISO 19011, 2011)
- **Programa de Auditoría** conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico. Un programa de auditoría incluye todas las actividades necesarias para planificar, organizar y llevar a cabo las auditorías (ISO 19011, 2011)
- **Plan de Auditoría** descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría. (ISO 19011, 2011)

La evidencia de la auditoría debería ser evaluada frente a los criterios de auditoría para generar los hallazgos de la auditoría. Los hallazgos de la auditoría pueden indicar tanto conformidad como no conformidad con los criterios de auditoría. (ISO 19011, 2011)

La conformidad con el criterio de auditoría debería resumirse para indicar las ubicaciones, las funciones o los procesos que fueron auditados. Si estuviera incluido en el plan de auditoría, se deberían registrar los hallazgos de la auditoría individuales de conformidad y sus evidencias de apoyo. (ISO 19011, 2011)

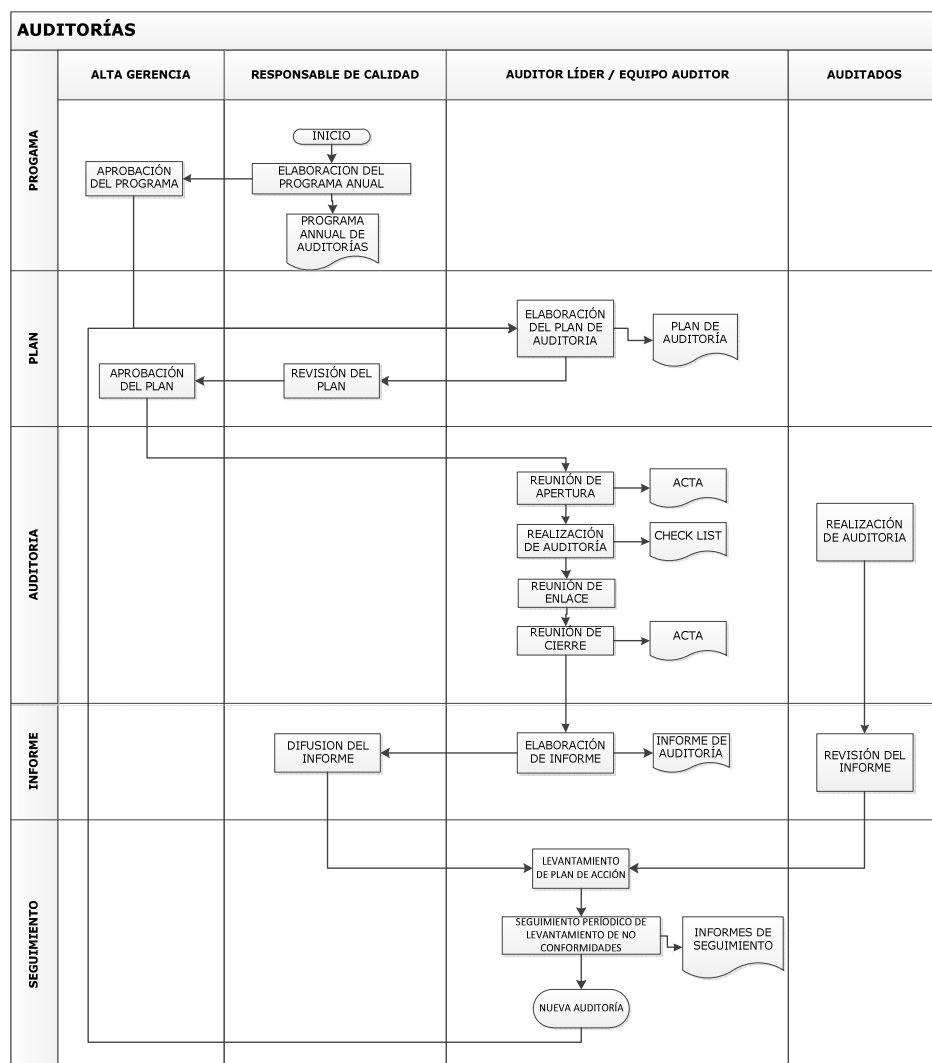
Las no conformidades y las evidencias de la auditoría que las apoyan deberían registrarse. Las no conformidades pueden clasificarse. Éstas deberían revisarse con el auditado, para obtener el reconocimiento de que la evidencia de la auditoría es exacta y que las no conformidades se han comprendido. La clasificación de las no conformidades debe ser acordada por el auditor líder y el auditado. Se debería realizar todo el esfuerzo posible para resolver cualquier opinión divergente relativa a las evidencias y/o los hallazgos de la auditoría, y deberían registrarse los puntos en los que no haya acuerdo. (ISO 19011, 2011)



La auditoría finaliza cuando todas las actividades descritas en el plan de auditoría se hayan realizado y el informe de la auditoría se haya distribuido. Los documentos pertenecientes a la auditoría deben conservarse o destruirse de común acuerdo entre las partes participantes y de acuerdo a los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables. (ISO 19011, 2011)

Salvo que sea requerido por ley, el equipo auditor y los responsables de la gestión del programa de auditoría no deberían revelar el contenido de los documentos, cualquier otra información obtenida durante la auditoría, ni el informe de la auditoría a ninguna otra parte sin la aprobación explícita del cliente de la auditoría y, cuando sea apropiado, la del auditado. Si se requiere revelar el contenido de un documento de la auditoría, el cliente de la auditoría y el auditado deberían ser informados tan pronto como sea posible. (ISO 19011, 2011)

En resumen el proceso de auditoría debe ocurrir de acuerdo al siguiente diagrama de flujo:



**Figura 2: Diagrama de Flujo del Proceso de Auditoría**

**Fuente:** (ISO 19011, 2011)

**Elaboración:** Los autores, 2014

## 2.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

### 2.4.1. Principios

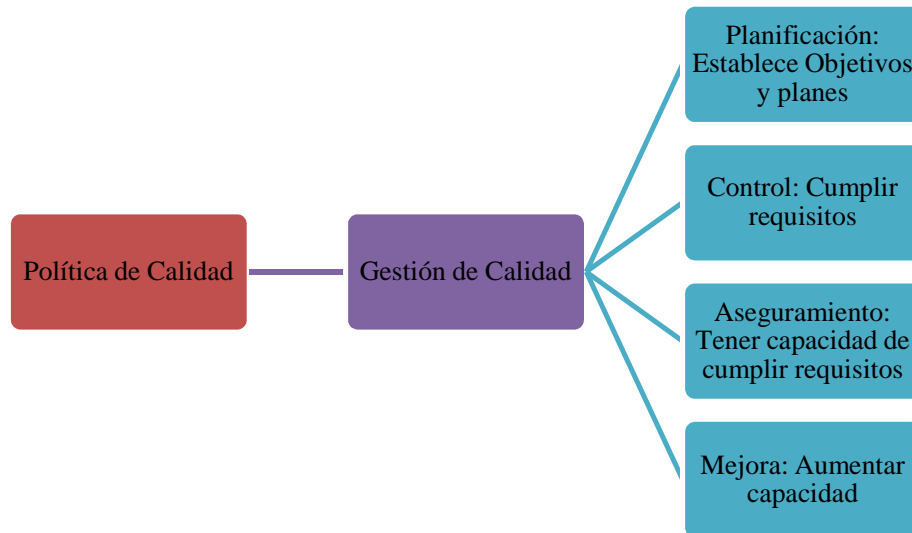
EL modelo del sistema de gestión de calidad está basado fundamentalmente en la mejora continua para un sistema de gestión, asegurando la calidad del producto o servicio. La gestión de Buenas Prácticas de Manufactura está basada en una gestión de calidad, se asegura que la industria farmacéutica al cumplirla entrega un producto de calidad.

Los elementos básicos de la administración de la calidad son:

- Infraestructura y procesos apropiados o "sistema de calidad" que abarque la estructura, procedimientos, procesos, y recursos; y
- Acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza suficiente en que el producto (o servicio) satisface determinadas condiciones de calidad. El conjunto de esas acciones se denomina "garantía de la calidad".

Dentro de una organización, la garantía de la calidad sirve como una herramienta administrativa. En situaciones contractuales, la garantía de la calidad también sirve para generar confianza en el proveedor y cliente.

La calidad se consigue y se garantiza mediante un sistema de gestión, que consiste en un conjunto de políticas, procedimientos y herramientas que hacen posible gestionar la calidad de una manera eficaz y eficiente para conseguir los objetivos. (Abril, Enríquez, & Sánchez, 2010)



**Figura 3: Sistemas de Gestión de Calidad**

**Fuente:** (Abril, Enríquez, & Sánchez, 2010)

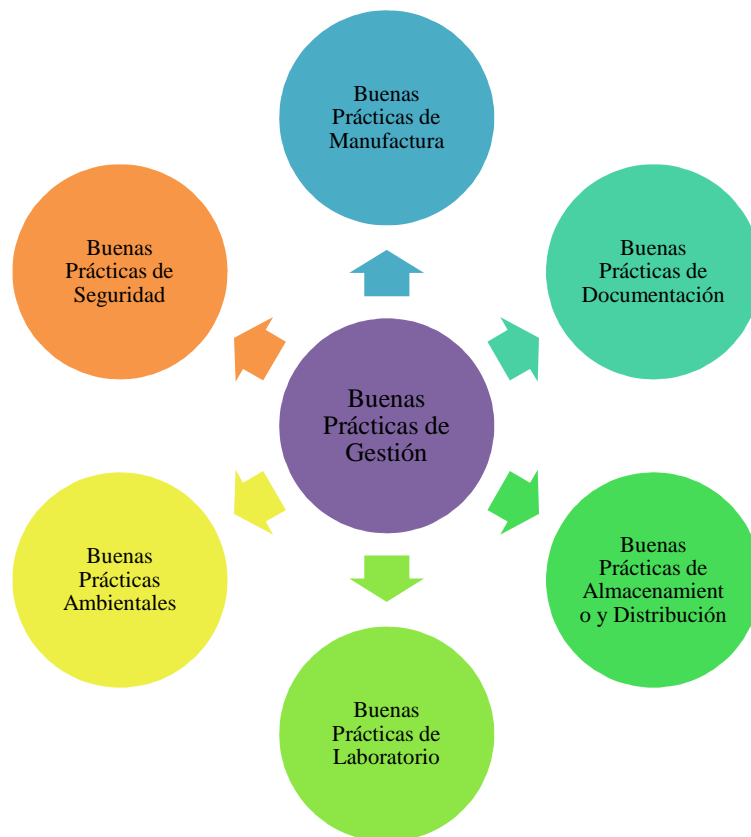
**Elaboración:** Los autores, 2013

### 2.4.2. Buenas Prácticas de Gestión

Son un conjunto de normas que han sido elaboradas para rendir un excelente servicio de un determinado contexto y al ser de similares características se espera que rindan similares resultados.

Las buenas Prácticas de Gestión constituyen en sí un sistema de gestión basado en el círculo PHVA y comprenden entre otras:

Las buenas prácticas descritas más adelante deben ser tomadas como orientaciones generales. Siempre que sea necesario, pueden modificarse para adaptarlas a las necesidades individuales, toda vez que se logren los patrones de calidad establecidos (OMS Informe 32 R.O. 359, 2011)



**Figura 4: Buenas Prácticas de Gestión**  
**Fuente: (OMS Informe 32 R.O. 359, 2011)**  
**Elaboración: Los autores, 2014**

### 2.4.3. Buenas Prácticas de Manufactura

Las buenas prácticas de manufactura son un conjunto de normas diseñadas para evitar producto no conforme y contaminaciones cruzadas en cualquier punto del proceso de fabricación. Los productos farmacéuticos autorizados deben ser producidos solamente por fabricantes registrados (que posean autorización de fabricación), cuyas actividades sean inspeccionadas regularmente por las autoridades nacionales. Esta guía se encuentra ampliamente difundida en el anexo del Informe 32 llamado Prácticas Adecuadas de Fabricación (PAF) que debe usarse como patrón indispensable en el cumplimiento de las condiciones exigidas por las PAF, lo cual constituye uno de los elementos esenciales del Sistema OMS (Organización Mundial de la Salud) de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de comercio internacional, y como base para la evaluación de las solicitudes de autorización de fabricación y para la inspección de las instalaciones de producción. Dicha guía puede usarse también para la capacitación de funcionarios encargados de la inspección de medicamentos, y la del personal de producción y control de la calidad en la industria farmacéutica. (OMS Informe 32 R.O. 359, 2011)

### 2.4.4. Normas, leyes

La empresa define en base a la regulación local vigente de las entidades de control las normas y leyes a implementar en su sistema de gestión. Para la presente investigación queda establecido que las normativas aplicables son el Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud publicado en el R.O. No. 359 del 10 de enero del 2011 Capítulo I que dicta los lineamientos a seguir en la aplicación de **Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Manufactura** aplicable a todos los laboratorios farmacéuticos a nivel nacional y es la base legal en el ámbito de calidad.

## **2.5.SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL**

### **2.5.1. Principios**

El concepto de salud es definido por la Constitución de 1946 de la Organización Mundial de la Salud como el completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. También puede definirse como el nivel de eficacia funcional o metabólica de un organismo tanto a nivel micro (celular) como en el macro (social).

El sistema de gestión de seguridad a nivel internacional tiene como herramienta la norma OHSAS 18001 Occupational Health and Safety Assessment Series, la misma que ayuda a desarrollar y facilitar a las organizaciones la gestión en seguridad y salud ocupacional de sus trabajadores.

El sistema de gestión de Seguridad y Salud Ocupacional tiene un carácter esencialmente preventivo y podrá conformarse de manera multidisciplinaria. Brinda asesoría al empleador, a los trabajadores y a sus representantes en la empresa en el establecimiento y conservación de un medio ambiente de trabajo digno, seguro y sano que favorezca la capacidad física, mental y social de los trabajadores temporales y permanentes, así como también tendrá como fin la adaptación del trabajo a las capacidades de los trabajadores, habida cuenta de su estado de salud físico y mental. (Secretaría General de la Comunidad Andina, 2005).

En nuestro país, se ha adoptado el modelo SART (Sistema de Auditorías de Riesgos del Trabajo) como base para constituir un sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional en las organizaciones.

### **2.5.2. Sistema de Auditorías de Riesgos del Trabajo (SART)**

Conforme a lo establecido en el Art.9 de la Resolución C.D. No. 333 Reglamento del Seguro General de Riesgos del Trabajo (Oct. 2010) del IESS, Sistema de Auditorías de

Riesgos del Trabajo (SART) integra los elementos: gestión administrativa, gestión técnica, gestión del talento humano y procedimientos operativos básicos. (IESS, 2010)

Gestión Administrativa, contiene componentes como:

- Política, Planificación, Organización, Integración, Implementación, Verificación, Control de desviaciones, Plan de Gestión, Mejoramiento Continuo

Gestión Técnica, contiene componentes como:

- Identificación, Medición, Evaluación, Control Operativo Integral, Vigilancia Ambiental y de la salud

Gestión del Talento Humano, contiene componentes como:

- Selección de los trabajadores, Información interna y externa, Comunicación interna y externa Capacitación, Adiestramiento, Actividades de incentivos

Procedimientos Operativos Básicos, contiene componentes como:

- Investigación de accidentes y enfermedades ocupacionales
- Vigilancia de la salud de los trabajadores
- Plan de Emergencia (accidentes graves)
- Plan de Contingencia
- Auditorías Internas
- Inspecciones SST
- EPIs y ropa de trabajo
- Mantenimiento Predictivo, Preventivo, Correctivo (OIT, 2011)

### **2.5.3. Métodos de Evaluación de Riesgos**

#### ***2.5.3.1. Método de William Fine***

La aplicación del método de evaluación matemática de riesgos de FINE, William T. para la evaluación de riesgos mecánicos resulta de extraordinaria utilidad en las organizaciones. Dicho método plantea el análisis de cada riesgo en base a tres factores determinantes de su peligrosidad:

- Consecuencias (C) normalmente esperadas en caso de producirse el accidente.
- Exposición al riesgo (E). Tiempo que el personal se encuentra expuesto al riesgo de accidente.
- Probabilidad (P) de que el accidente se produzca cuando se está expuesto al riesgo.

Tales factores traducibles a un código numérico permiten obtener un grado de peligrosidad (G.P.) del riesgo como producto de los mismos bajo la ecuación matemática al multiplicar la consecuencia por la exposición por la probabilidad.

El cálculo de la relativa peligrosidad de cada riesgo permite establecer un listado de riesgos según un orden de importancia. Dicho método de evaluación se simplificó al máximo para su adaptación al sistema de comunicación de riesgos. Se trata de que además de la localización y descripción del riesgo detectado por el personal responsable en la organización del área de Seguridad y Salud o incluso trabajador de un puesto de trabajo, se aporte información precisa que permita averiguar la gravedad de los riesgos a quienes deban eliminarlos. La solución práctica encontrada ha sido la de establecer un sistema de códigos de fácil interpretación por quien detecte el riesgo, el cual se limita a destacar cuales son las situaciones dentro de cada uno de los tres factores determinantes del riesgo que mejor lo define.

Las principales ventajas que aporta la incorporación de un sistema de valoración de riesgo son:

- Vía de objetivación de los riesgos detectados, facilitando el que se alcancen criterios unitarios a la hora de establecer la verdadera peligrosidad de los mismos y su consecuente jerarquización en vistas a una planificación de mejoras a adoptar.
- Valor didáctico continuado del personal al plantearse una clara base de reflexión sobre los factores determinantes de todo riesgo cuando es detectado. (Centro de Investigación y Asistencia Técnica, 2010)



### **2.5.3.2.Método RULA**

RULA (Rapid Upper Limb Assessment) es un método desarrollado para ser usado en investigaciones ergonómicas de puestos de trabajo, donde existe la posibilidad de producirse lesiones por esfuerzos repetitivos en miembros superiores e inferiores. Este método fue desarrollado por Mc Atammey y Corlett en 1993.

RULA evalúa posturas concretas, la aplicación del método comienza con la observación de la actividad del trabajador durante varios ciclos de trabajo. A partir de esta observación se deben seleccionar las tareas y posturas más significativas bien por su duración o carga postural, éstas son las posturas a evaluar, se considera también el tiempo que permanece el trabajador en cada postura. El método utiliza diagramas de posturas del cuerpo y tablas de puntuaciones para evaluar y cuantificar las posturas adoptadas. RULA divide el cuerpo en dos grupos, el grupo A que incluye los miembros superiores (brazos, antebrazos y muñecas) y el grupo B que comprende las piernas el tronco y cuello. Los factores de riesgo evaluados en este método son:

- Repetición de movimientos
- Trabajos musculares estáticos
- Fuerzas
- Posturas de trabajo

Una vez obtenido el valor RULA éste se sitúa entre uno de los cuatro niveles posibles de acción:

*Nivel 1:* una puntuación de 1 o 2, indica que la postura es aceptable

*Nivel 2:* una puntuación de 3 o 4, significa que se requiere realizar una investigación más detallada.

*Nivel 3:* Una puntuación de 5 o 6 indica que nuevas investigaciones y cambios deben realizarse pronto.

*Nivel 4:* Una puntuación de 7 indica que las nuevas investigaciones y los cambios deben ser inmediatos. (Universidad Politécnica de Valencia, 2006-2014)

### 2.5.3.3. Método ISTAS

Llamado también ISTAS21, se trata de una metodología de utilización pública y gratuita de evaluación e intervención preventiva de los factores de riesgo de naturaleza psicosocial. Es la adaptación por un grupo de trabajo constituido por el Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud (ISTAS) del método CoPsoQ (Cuestionario Psicosocial de Copenhagen), desarrollado por el Instituto Nacional de Salud de Dinamarca en el año 2000 coordinado por el profesor Tage S. Kristenssen. Hay tres tipos de cuestionarios: uno para centros de 25 o más trabajadores, otro para centros de menos de 25 trabajadores y otro para investigadores. (Creus & Mangosio, 2011)

Este instrumento conceptualiza cuatro grandes dimensiones (exigencias psicológicas en el trabajo, trabajo activo y desarrollo de habilidades, apoyo social en la empresa y calidad de liderazgo y compensaciones) de las que forman parte un total de 20 dimensiones, a la que se añadió la dimensión de *doble presencia*. Estas 21 dimensiones psicosociales tratan de cubrir la mayoría de los riesgos psicosociales que pueden existir en el mundo laboral. . (Creus & Mangosio, 2011)

Las dimensiones de exposición que miden la versión media de este método son:

- *Doble presencia* (doble jornada laboral de las mujeres trabajadoras, ya que trabajan en la empresa y en la casa, lo que implica problemas para la conciliación de las necesidades derivadas del ámbito familiar con las del ámbito laboral).
- *Exigencias psicológicas cuantitativas* (se definen como la relación entre la cantidad o volumen de trabajo y el tiempo disponible para realizarlo. Se dan cuando hay más trabajo del que se puede realizar en el tiempo asignado).
- *Exigencias psicológicas cognitivas* (son las exigencias generadas por la toma de decisiones, tener ideas nuevas, memorizar, manejar conocimiento y controlar muchas cosas a la vez. Las exigencias cognitivas no se pueden considerar ni nocivas ni beneficiosas, ya que está en función de los recursos disponibles; si disponen de recursos pueden contribuir al desarrollo de habilidades y si no pueden significar una carga).

- *Exigencias psicológicas emocionales* (son las producidas por las exigencias emocionales que afectan a los sentimientos y requieren de la capacidad para entender la situación de otras personas que también tienen emociones y sentimientos).
- *Exigencias psicológicas de esconder emociones* (se trata de reacciones y opiniones negativas que el trabajador esconde a clientes, superiores, compañeros, compradores o usuarios por razones “profesionales”).
- *Exigencias psicológicas sensoriales* (son las exigencias laborales respecto a los sentidos).
- *Influencia* (se refiere a tener margen de decisión, de autonomía, respecto al contenido y las condiciones de trabajo).
- *Posibilidades de desarrollo* (se valora si el trabajo es fuente de oportunidades, de desarrollo de las habilidades y de conocimientos).
- *Control sobre los tiempos de trabajo* (capacidad para decidir sobre los tiempos de trabajo y de descanso (pausas, fiestas, vacaciones, etc.).
- *Sentido del trabajo* (significa poder relacionarlo con otros valores o fines distintos a los simplemente instrumentales).
- *Integración en la empresa* (es la implicación de cada trabajador con la empresa).
- *Previsibilidad* (se refiere a la necesidad del trabajador de disponer de la información adecuada y suficiente para adaptarse a los cambios que pueden afectar a su vida).
- *Claridad de rol* (definición del puesto de trabajo y de las tareas a realizar).
- *Conflicto de rol* (se trata de las exigencias contradictorias que se presentan en el trabajo y de los conflictos de carácter profesional o ético, cuando las exigencias de lo que hay que hacer entra en conflicto con las normas y valores personales).
- *Calidad de liderazgo* (hace referencia a la calidad de dirección y gestión de los jefes).
- *Refuerzo* (Feedback de compañeros y superiores sobre cómo se trabaja).
- *Apoyo social en el trabajo* (hace referencia al hecho de recibir el tipo de ayuda que se necesita y en el momento adecuado, tanto de los compañeros de trabajo como de los superiores).

- *Posibilidades de relación social* (se trata de la posibilidad de relacionarse socialmente en el trabajo, es decir de la existencia de una red social en el trabajo).
- *Sentimiento de grupo* (se refiere a la calidad de la relación con los compañeros de trabajo, representa el componente emocional del apoyo social).
- *Inseguridad en el trabajo* (se refiere a la inseguridad en el empleo, la temporalidad y, en general a la precariedad laboral, con condiciones de trabajo que implican: movilidad funcional y geográfica, cambios en la jornada y horario de trabajo, salario forma de pago y carrera profesional.
- *Estima* (hace referencia al reconocimiento del esfuerzo realizado para desempeñar el trabajo por parte los superiores, y de recibir el apoyo adecuado y un trato justo en el trabajo). (Creus & Mangosio, 2011)

Existe una versión corta del cuestionario CoPsoQ que es empleado para pequeñas empresas y autoevaluación. Esta versión corta no es el único instrumento que puede o deba usarse para la evaluación de riesgos en pequeñas empresas, existen otros métodos (entrevistas, grupos de discusión) que también son muy útiles, pero el uso de este cuestionario es inmediato y para ello no se necesita más apoyo que un lápiz o un bolígrafo. Este instrumento está diseñado para identificar y medir la exposición a seis grandes grupos de factores de riesgo para la salud de naturaleza psicosocial en el trabajo: (Creus & Mangosio, 2011)

- Exigencias Psicológicas
- Doble presencia
- Control sobre el trabajo
- Apoyo social y la calidad del liderazgo
- Estima
- Inseguridad sobre el futuro

#### **2.5.4. Normas, leyes**

En materia de seguridad y salud existen varias normas que se complementan entre sí y deben ser consideradas como marco regulatorio. Se considera entre ellas:

- Instrumento Andino Decisión 584

- Reglamento del Instrumento Andino, resolución 957
- Reglamento de Seguridad y Salud de los trabajadores y Mejoramiento del Medio Ambiente de Trabajo Decreto Ejecutivo 2393
- Disposición CD 333, Sistema SART (Sistema de Auditorías de Riesgos del Trabajo)
- Reglamento de Seguridad y Salud para la construcción de Obras Públicas
- AM 220 Guía para elaboración de Reglamentos Internos de Seguridad y Salud en el Trabajo
- Convenios OIT relacionados a la Seguridad y Salud ratificados por Ecuador
- Reglamento de Seguridad del Trabajo contra Riesgos en instalaciones de Energía Eléctrica
- Reglamento para el funcionamiento de Servicios Médicos Acuerdo Ministerial 1404
- Acuerdo Ministerial 398 VIH SIDA

## **2.6. SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL**

### **2.6.1. Principios**

El sistema de gestión ambiental (SGA), nace de la necesidad de tener un sistema que regule la armonización entre el hombre y el ambiente que lo rodea, a nivel mundial las organizaciones tienen que acatar las regulaciones ambientales impuestas por las legislaciones ambientales de cada país. Hoy en día el SGA en cada empresa se ve afectada por una legislación más exigente y severa en cuanto a penalización, por tal motivo la empresas deben realizar auditorías de su sistema de gestión ambiental que demuestre su preocupación por mantener un mundo sano para las personas ( ISO 14001, 2004)

Una de las herramientas del SGA es la norma ISO 14001, donde establece como definición para un SGA y dice que es: *parte del sistema de gestión de una organización empleada para desarrollar e implantar su política ambiental y gestionar sus aspectos ambientales, incluyendo la estructura de la organización, la planificación de actividades, las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos* ( ISO 14001, 2004) .

Todo sistema de gestión ambiental administra aspectos ambientales producto de las actividades económicas de la organización, los cuales a su vez pueden ocasionar impactos ambientales significativos. El impacto ambiental es, claramente, el resultado de una acción humana, que es su causa. (Sánchez, 2011)

Las acciones son las causas, los impactos son las consecuencias, mientras que los aspectos ambientales son los mecanismos o los procesos a partir de los cuales tienen lugar las consecuencias. Aspecto ambiental puede ser entendido como el mecanismo a través del cual una acción humana causa un impacto ambiental. (Sánchez, 2011)

**Tabla 1: Ejemplo de Actividad – Aspecto – Impacto Ambiental**

ACTIVIDAD	ASPECTO AMBIENTAL	IMPACTO AMBIENTAL
Lavado de ropa	Consumo de agua	Reducción de la disponibilidad hídrica
Lavado de vajilla	Vertido de agua con detergentes	eutrofización
Cocción de pan en horno de leña	Emisión de gases y partículas	Deterioro de la calidad de aire
Pintura de una pieza metálica	Emisión de compuestos orgánicos volátiles	Deterioro de la calidad de aire
Almacenamiento de combustible	derrame	Contaminación del suelo y agua subterránea
Transporte de carga en camiones	Emisión de ruido	Molestia para los vecinos
Transporte de carga en camiones	Aumento de tráfico	Congestionamientos más frecuentes

**Fuente:** (Sánchez, 2011)

**Elaboración:** Los autores, 2014

### **2.6.2. Evaluación de Impactos Ambientales**

Para la evaluación de impactos ambientales encontramos varios métodos que pueden servir en la evaluación de los procesos de una organización; podemos encontrar métodos como la Matriz de Leopold, Método de Batelle Columbus, Método de Sorensen-Rau, todos son utilizados y sirven correctamente como herramienta ya que tienen el mismo principio, evaluar el impacto de acuerdo a la importancia y magnitud. (Fdez, 2010)

### ***2.6.2.1. Matriz de Leopold***

Los impactos ambientales son el resultado de la evaluación de aspectos ambientales que se realizan en base a la matriz de Leopold ver Anexo 1 al presente trabajo. Los impactos ambientales deben ser priorizados y constituyen puntos a considerar en cuanto a medidas preventivas y correctivas para minimizarlos. (Conesa, 2010)

La matriz de Leopold es un método para evaluar modelos de impactos en las construcciones, es un método subjetivo en el cual hay una evaluación mediante escalas del 1 al 10 ponderando los impactos a las acciones o actividades. Esta Matriz fue creada por Leopold en los años de 1971 y ha sido de mucha utilizad en los modelos de evaluación de impactos y la principal contribución de este método reside en la consideración por separado de la magnitud y la importancia de los efectos de cada acción. (Fdez, 2010)

$$IA = \sum I_i \cdot M_i$$

IA = Impacto Ambiental

I = Importancia

M = Magnitud

Las variables son consideradas de diferente peso y depende del conocimiento del investigador, para que el impacto sea de importancia o no; de esto dependerán los planes de mitigación. Este método identifica correctamente los impactos más agresivos y los factores de los medio más importantes, por lo que es muy útil como técnica de identificación de impactos. La estructura es lógica ya que identifica el lugar de ocurrencia de la actividad y la actividad que se lleva a cabo, de esto da como resultado la ponderación que es un valor indicativo. (Fdez, 2010)

Criterios para la caracterización de impactos serán considerados los siguientes:

Positivo: si es un impacto considerado admitido por la comunidad, personal o población.

Negativo: es considerado como dañino y no puede regenerarse fácilmente al ambiente natural, produce daños como erosión, talado u otro impacto considerable.

Efecto Directo: tiene una incidencia inmediata en algún aspecto ambiental.

Efecto Indirecto o secundario: es una incidencia de un sector ambiental sobre otro.

➤ Por acumulación

Efecto simple: se manifiesta sobre un solo componente del ambiente, sin consecuencia de la inducción de nuevos efectos.

Efecto Acumulativo: es aquel que se prolonga en el tiempo, incrementa progresivamente su gravedad, al carecerse de mecanismos de eliminación.

Efecto sinérgico: se produce cuando es conjunto de la presencia de varios agentes y es la suma de incidencias sobre el ambiente.

➤ Plazo de Manifestación

Efecto corto, medio y largo plazo: es aquel que puede presentarse en un lapso de tiempo menor a cinco años o en período superior.

Efecto permanente: es aquel que afecta o altera indefinidamente en el tiempo.

Efecto temporal: Aquel que no es permanente y que puede calcularse o estimarse el tiempo de permanencia.

➤ Reversibilidad

Efecto reversible: Es aquel que puede revertirse usando un método de remediación o por medio de remediación natural.

Efecto irreversible: Es aquel que es difícil revertir el efecto o no se puede revertir.

➤ Recuperabilidad

Efecto recuperable: es aquel que puede eliminarse por la acción natural o por acción humana.

Efecto irrecuperable: Es imposible de reparar o restaurar, tanto por la acción natural o humana.

➤ Periodicidad

Efecto periódico: es de modo de acción intermitente y continúa en el tiempo. (Granero Castro, Ferrando Sánchez, Sánchez Arango, & Pérez Burgos, 2010)

### **2.6.3. Gestión de Residuos**

Se entiende por residuo a todo aquello que se genera como consecuencia no deseada de una actividad humana y, en general, de cualquier ser vivo, hasta hace poco, la gestión de estos residuos no ofrecía ningún tipo de problema grave para el entorno. No obstante, el aumento de la población urbana y el consiguiente incremento en el ritmo de generación de residuos ha hecho que se eleve su importancia y es imprescindible la búsqueda de



metodologías de gestión tendientes a reducir el volumen de residuos generados, entre ellas tenemos: (Domenech, 2013)

- **Reciclaje:** Los residuos deben ser separados para poder llevar a cabo los programas de aprovechamiento de cada uno de los componentes, esta separación es, quizás, la etapa más costosa, económicamente en todo proceso de reciclaje, puesto que una buena parte de dicha separación se hace manualmente. Normalmente una medida que ahorra tiempo y costos es la separación de los componentes más groseros (basura orgánica, vidrio, latas, etc.) en la fuente es decir en el origen.
- **Transformación:** Otra posibilidad de aprovechamiento de los residuos es la de llevar a cabo la transformación de sus componentes con el fin de producir energía o convertirlos en productos que puedan utilizarse en otras aplicaciones. Ej.: la fabricación de compostaje a partir de materia orgánica, la obtención de compuestos químicos de cierto valor a partir de plásticos y otros residuos y la generación de energía a partir de los residuos combustibles. (Domenech, 2013)
- **Minimización:** la solución al impacto ambiental negativo que ocurre debido a la acumulación de residuos debe consistir en evitar su abandono en el medio, ya sea controlándolos o evitando generarlos. Las técnicas de minimización de residuos se engloban dentro de cuatro grandes grupos: gestión de inventario, modificación de procesos, reducción de volumen y la recuperación y reutilización. En el primer caso, se debe establecer un control de las materias primas que se consumen en el proceso industrial. Este control consiste en sustituir en lo posible los materiales tóxicos y peligrosos por otros alternativos que sean inocuos. También se debe controlar el stock de tal manera a que solo se almacene la cantidad necesaria evitando excesos. Otra manera de minimizar la producción de residuos es modificando los procesos de producción. Ello se puede conseguir introduciendo mejoras en la operación y el mantenimiento de los equipos. Para ello, se debe llevar a cabo una revisión de los procedimientos de todas las fases de producción desde la entrada de las materias primas hasta el almacenamiento del producto acabado. Por ejemplo son frecuentes las pérdidas de material por goteos en conexiones, válvulas, por fisuras en tanque corroídos, por rebose de tanques llenos, por procedimientos inadecuados en la transferencia de materias por sistemas de selección deficientes, etc.

- Tecnologías limpias: los procedimientos industriales que tienen en cuenta la minimización de residuos como uno de los objetivos básicos se inscriben en lo que se denomina tecnologías limpias. Una tecnología limpia corresponde a un método de fabricar productos en el que todas las materias primas y la energía se utilizan de forma racional e integrada en el ciclo de producción y consumo de tal manera que el impacto sobre el ambiente sea mínimo. La tecnología limpia incide en 3 parámetros: los materiales, la energía y la contaminación. En concreto los productos se deben diseñar de tal forma que se minimice la cantidad de materia prima en el producto acabado y de que posea una larga duración, con el fin de que no se conviertan prematuramente en residuos. (Domenech, 2013)

#### **2.6.4. Eliminación de Residuos**

No todos los residuos que genera el hombre son fácilmente reciclables ni es en principio viable su transformación química para obtener productos de cierto valor. En algunos casos sobre todo si se generan en el ámbito industrial, los residuos generados son tóxicos, ello origina un problema ambiental. La gestión de este tipo de residuos difícilmente aprovechables debe estar basada en vertidos controlados y la incineración de residuos, considerando el impacto ambiental de ambos procesos. También existen otras metodologías como son la solidificación o la biosorción. (Domenech, 2013)

- Vertido controlado de residuos. Vertederos de seguridad: es una instalación diseñada para albergar en un terreno adecuado y en condiciones seguras durante un tiempo indefinido, ciertos residuos originados por actividades antropogénicas. Por condiciones de seguridad se entiende a que los residuos almacenados en el vertedero queden totalmente confinados dentro de sus límites de tal manera que no exista posibilidad de dispersión hacia el exterior. Las principales vías de dispersión son arrastre por emanaciones gaseosas, arrastre por dispersión de polvos, arrastre por solubilización (lixiviación), arrastre junto con el agua de percolación. Por esta razón los vertederos de seguridad deben poseer mecanismos de recogida de las aguas lixiviadas y de gases y polvos dispersados, así como deberá poseer instalaciones de tratamiento para estos efluentes. El vertido controlado de residuos en terrenos apropiados es en principio una metodología de gestión sencilla y

relativamente económica además que permite recuperar determinados terrenos como espacio lúdicos, no obstante las condiciones que deben cumplir estos terrenos y el entorno circundante son bastante restrictivos con lo que cada vez es más difícil encontrar sitios apropiados para establecerlos como vertederos de seguridad. También hay que considerar que no todos los residuos pueden depositarse en los vertederos controlados con lo cual se deben disponer de alternativas de eliminación como la incineración. (Domenech, 2013)

- Incineración: técnica que consiste en quemar los residuos a temperaturas suficientemente altas como para asegurar su combustión completa. La incineración logra reducir el volumen de los residuos de una forma drástica, rápida y efectiva. No obstante, se debe tener en cuenta que durante la incineración se generan gases tóxicos y se forman cenizas, cuya emisión se debe impedir por medio de la aplicación de técnicas de segregación. El residuo que queda de la combustión se recoge por la parte inferior del horno mientras que los gases generados son conducidos a una cámara secundaria de combustión, esta cámara tiene como misión la de asegurar una mezcla eficiente del aire de combustión con el combustible extra que eventualmente se añada y también la de proporcionar el tiempo de residencia necesario para homogenizar el caudal del aire. (Domenech, 2013)
- Solidificación: Una alternativa posible para aislar los residuos del entorno, evitando así su impacto ambiental consiste en inyectarlos en lugares profundos, lejos de la influencia de los organismos vivos. Esta metodología, no obstante, ha sido poco aplicada hasta el momento, debido a la incertidumbre existente en relación al comportamiento de los residuos a largo plazo en los ambientes subterráneos. La aplicación de esta técnica debe ir acompañada de un estudio sobre la capacidad de absorción de las capas profundas del lugar donde se van a depositar los residuos, así como también de su porosidad, de tal manera que solo se consideren aquellos estratos que sean lo suficientemente impenetrables como para aislar completamente a los residuos por ejemplo los terrenos calcáreos o los formados por rocas areniscas, mientras que los que deben albergar los desechos deben ser de tipo arcilloso yeso o marga. La profundidad que se requiere para aislar los residuos son aproximadamente unos 1500 m. (Domenech, 2013)
- Biosorción: es la eliminación de residuos como metales pesados a través de material biológico como bacterias, algas, hongos o levaduras. Todos estos microorganismos pueden acumular en su interior metales e incluso radionúclidos

alcanzando en algunos casos cantidades que superan el 100% de su peso en seco o incluso superior como es el caso de la bacteria *Citrobacter*, que es capaz de acumular uranio en una cantidad que es del orden del 900% de su peso en seco. (Domenech, 2013)

#### **2.6.5. Normas, leyes, ordenanzas**

La normativa aplicable y de cumplimiento obligatorio al área de control de calidad del laboratorio farmacéutico objeto de estudio es:

- Ordenanza 213 del Distrito Metropolitano de Quito: Capítulo IV y V, de la Evaluación del Impacto Ambiental y del Sistema de Auditorías Ambientales respectivamente, dicha ordenanza es aplicable para el manejo de desechos y descargas generadas por el área de control de calidad y en general por la empresa. Sin embargo a partir de 05 de junio del 2013, existe una reforma a la ordenanza 213 que es la Ordenanza 404 sustitutiva de los capítulos IV y V de dicha ordenanza, siendo ésta última, es decir la Ordenanza 404 del Distrito Metropolitano de Quito, la base legal en el ámbito ambiental en la ciudad de Quito en la que se encuentra el laboratorio farmacéutico objeto de estudio.
- Es importante mencionar que a más de la normativa antes mencionada se debe dar fiel cumplimiento a lo detallado en el Libro VI del TULAS con todas sus normas técnicas de aplicabilidad y al Código de Salud en lo que respecta a manejo de desechos.
- Con la finalidad de ampliar el alcance de aplicabilidad del presente trabajo de tesis, se emplea la norma ISO 14001 como oficial para el presente sistema integrado de gestión.

## **2.7. SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN**

### **2.7.1. Principios**

Un sistema integrado de gestión se considera a un conjunto de elementos interrelacionados para satisfacer requisitos del producto o servicio con un impacto mínimo ambiental, y un control de los riesgos en seguridad y salud ocupacional. Es una estructura única de interrelaciones para establecer un único ente de requisitos de las partes interesadas. Mediante la mejora continua se evalúa el nivel de implantación y la robustez del sistema. (Gatell Sánchez & Pardo Álvarez, 2014)

Un Sistema Integrado de Gestión tiene por objeto lograr que una organización garantice la salud y seguridad ocupacional de sus empleados, la protección del medio ambiente, aumentando a la vez, la productividad y la calidad de sus operaciones; es decir es una forma unificada de gestionar en la organización las áreas de calidad, medio ambiente y prevención de riesgos laborales. Como es lógico pensar, un sistema de gestión no va a poder abarcar todo a la vez, sino que va a tener partes comunes a los 3 sistemas de gestión, calidad, seguridad y ambiente; otras serán comunes a ambiente y seguridad y por último otras serán específicas de cada uno. Por lo que un sistema integrado de gestión cuenta con un tronco común (igual para las tres áreas) unas ramas comunes a dos áreas y otras ramas específicas de cada sistema. (Abril, Enríquez, & Sánchez, 2010)

Para lograr una integración del sistema de calidad, seguridad y medio ambiente, se debe conocer los procesos así como sus entradas y salidas. En un proceso se debe conocer las interacciones con otros procesos o subprocesos así se logra acoplarlos y buscar los puntos en común que le afectan en su flujo normal; por lo tanto al conocer las interacciones se establece procesos y controles comunes (Abril, Enríquez, & Sánchez, 2010)

### **2.7.2. Integración Normas**

Los sistemas de gestión como es, el sistema de calidad, ambiente y seguridad por su naturaleza enfocada a la mejora continua del ciclo de PHVA o de Deming, especifica que para implementar un sistema hay que planificar lo que se va hacer, hacer lo que se dice que

se va hacer, verificar lo que se está implementando y luego actuar sobre todo aquello que necesite mejora continua, cuando las normas poseen requisitos comunes hace que sean sistemas integrables. Los beneficios de la integración dependen de la empresa pero en general se tienen los siguientes:

- Mejora la gestión ya que tiene una perspectiva conjunta de requisito.
- Aumento de la eficiencia de Gestión ya que tiene integración de las facetas.
- Simplificación de la documentación.
- Reducción de costos por la simplificación de procesos

Documentación que se requiere en un sistema integrado:

- Política
- Manual de Calidad
- Mapa de procesos
- Procedimientos
- Instrucciones de trabajo o instructivos
- Registros (Gatell Sánchez & Pardo Álvarez, 2014)

### **2.7.3. Etapas de la Implementación de un Sistema Integrado de Gestión**

#### ***2.7.3.1. Análisis de la situación de partida, diagnóstico Inicial o Auditoría Integrada Inicial***

El diagnóstico inicial es la base fundamental para una buena implantación de un sistema integrado, por lo que se hace prioritario tomar las debidas precauciones para levantar la información con la que se contara en un futuro. Con el estado o situación de la empresa se procede con el plan para implementar el sistema integrado, dado que en un sistema integrado se entrelazan varias normativas, es fundamental abarcar todo el abanico de posibilidades desde la situación de calidad, medio ambiental y seguridad, esto se lo hace a través de cuestionarios o auditorías para medir el nivel de calidad, análisis medioambiental inicial e identificación de riesgos y medición. (Claver Cortés, Molina Azorín, & Tarí Guilló, 2011)

Lo común es utilizar una auditoría o evaluación mediante preguntas referentes a la y las secciones de las normativas a aplicar en la implantación del sistema integrado. Asimismo es importante definir e identificar que documentos impresos se requiere y existen en la empresa, se debe definir desde un inicio el alcance de las normativas, excluyendo los requisitos de la norma que no se va a implantar y cuales si debe cumplir la empresa. (Claver Cortés, Molina Azorín, & Tarí Guilló, 2011)

Con un buen diagnóstico inicial se procede con el siguiente paso que es la participación de la alta dirección o la gerencia general, ya que es importante tener involucrado para iniciar el proceso, este compromiso debe ser tangible a través del ejemplo. (Claver Cortés, Molina Azorín, & Tarí Guilló, 2011)

#### ***2.7.3.2. Definición de la Política Integrada***

Es el compromiso de la alta gerencia frente a la organización en materia de seguridad, ambiente y calidad que incluye recursos, cumplimiento legal y mejora continua. La política describe en forma clara la actividad principal de la organización orientada en forma ideológica a la toma de decisiones para alcanzar ciertos objetivos y su desarrollo. (Abril, Enríquez, & Sánchez, 2010)

#### ***2.7.3.3. Análisis del mapa de procesos y elaboración de documentos***

Un buen sistema documental parte de un análisis por procesos de la organización. El análisis del mapa de procesos se detalla en el numeral 2.8 presente trabajo.

#### ***2.7.3.4. Planificación del proceso de implementación***

La planificación es un estudio anticipado en base a los objetivos de mejora formulados en la fase anterior con la política. Toda planificación debe contemplar actividades en base a procesos con sus respectivos recursos, responsables, plazos

consolidados en una matriz de implementación del sistema integrado de gestión. (Abril, Enríquez, & Sánchez, 2010)

#### ***2.7.3.5.Implementación***

Está fundamentada en dar a conocer, capacitar y adiestrar al personal involucrado en el sistema de gestión que comprende reestructuración de procesos, estructura organizacional, procedimientos, etc., con la finalidad de instaurar un nuevo sistema de gestión que permite el desarrollo de la organización. (Abril, Enríquez, & Sánchez, 2010)

#### ***2.7.3.6.Evaluación del Sistema, Diagnóstico Final o Auditoría Integrada Final***

Está fundamentado en el mismo criterio que el diagnóstico inicial, con la finalidad de establecer diferencias entre el estado inicial de la organización y luego de la implementación, orientado a identificar mejora continua en la empresa. (Abril, Enríquez, & Sánchez, 2010)

Una vez implantado un sistema integrado de gestión es necesario auditarlo mediante un proceso de auditoría integrada. Una auditoría integrada optimiza los procesos y minimiza los recursos; ya que se simplifica la documentación, se reduce el tiempo, se unifica los certificados o reportes y tiene una visión estratégica global. (Gatell Sánchez & Pardo Álvarez, 2014)

Los elementos a auditar en el sistema integrado de gestión, son los procesos, estructura, documentación, productos. La auditoría al sistema integrado se configura mediante los requisitos que la organización tiene implementado. El proceso de auditoría pretende comprobar todos los elementos del sistema integrado de gestión de acuerdo a los requisitos descritos en el alcance de la implementación del sistema de gestión integrada. (Gatell Sánchez & Pardo Álvarez, 2014)

Las condiciones que se revisan en el proceso de auditoría al sistema de gestión son: el alcance del sistema de gestión integrada, existencia de un coordinador del



sistema integrado de gestión, los requisitos mínimos aplicables del sistema integrado y la integración que se da a estos requisitos, revisión del desarrollo práctico al proceso de implementación. Se debe considerar los elementos clave de los requisitos, teniendo que revisar los requisitos homólogos, requisitos específicos y requisitos en común de las normas integradas. (Gatell Sánchez & Pardo Álvarez, 2014)

#### **2.7.3.7. *Certificación***

Es un procedimiento mediante el cual un tercero otorga una garantía escrita de que un producto, elaboración o servicio está en conformidad con ciertas normas. La certificación se puede ver como un medio de comunicación a lo largo de la cadena de abastecimiento. El certificado le demuestra al comprador que el proveedor cumple con ciertas normas lo cual puede ser más convincente que una garantía del proveedor. La certificación la realizan organismos de certificación, éste organismo debe realizar la inspección o contratar un inspector o un organismo de inspección, luego otorga un certificado en base a un informe de inspección. (Depósitos de Documentos de la FAO, 2014).

### **2.8. PROCESOS**

Las Normas ISO 9000:2005 definen a un proceso como un: “conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.” (Arévalo Chávez, 2011)

De lo anteriormente expuesto se define al proceso como un grupo de actividades que se llevan a cabo con la finalidad de transformar de forma armónica y organizada un elemento de entrada en un producto final de calidad.

“se puede definir un proceso como cualquier secuencia repetitiva de actividades que una o varias personas (intervenientes) desarrollan para hacer llegar una salida a un destinatario a partir de unos recursos que se

utilizan (recursos amortizables que necesitan emplear los intervinientes) o bien que se consumen (entradas al proceso)” (Branham, 2010)

De la cita anterior se desprende que el proceso está dado por un conjunto de actividades coordinadas con la finalidad de transformar una materia prima en un producto final de calidad y competitividad.

Todo proceso está dado por la concatenación de un conjunto de acciones dirigidas y coordinadas a transformar un producto primario en un producto final atractivo con calidad y competitividad en el mercado.

### **2.8.1. Procesos Operacionales**

“La función general del subsistema operativo tiene como premisa: La contribución y participación en la dinámica empresarial del mercado que produce beneficios para la micro y pequeña empresa” (Kord Murray, 2011)

Los procesos operacionales se identifican por la forma en que se los realiza, en relación directa con macro y micro procesos, gestión, apoyo y orientación, ya través de ellos crear y ejecutar tareas o actividades del proceso.

Los procesos operacionales no son solamente establecidos por la administración sino que en su lugar los mismos están dados por el funcionamiento del negocio y cómo repercuten los bienes y valores que se brindan a los clientes o usuarios y organizaciones en general.

### **2.8.2. Procesos de Gestión**

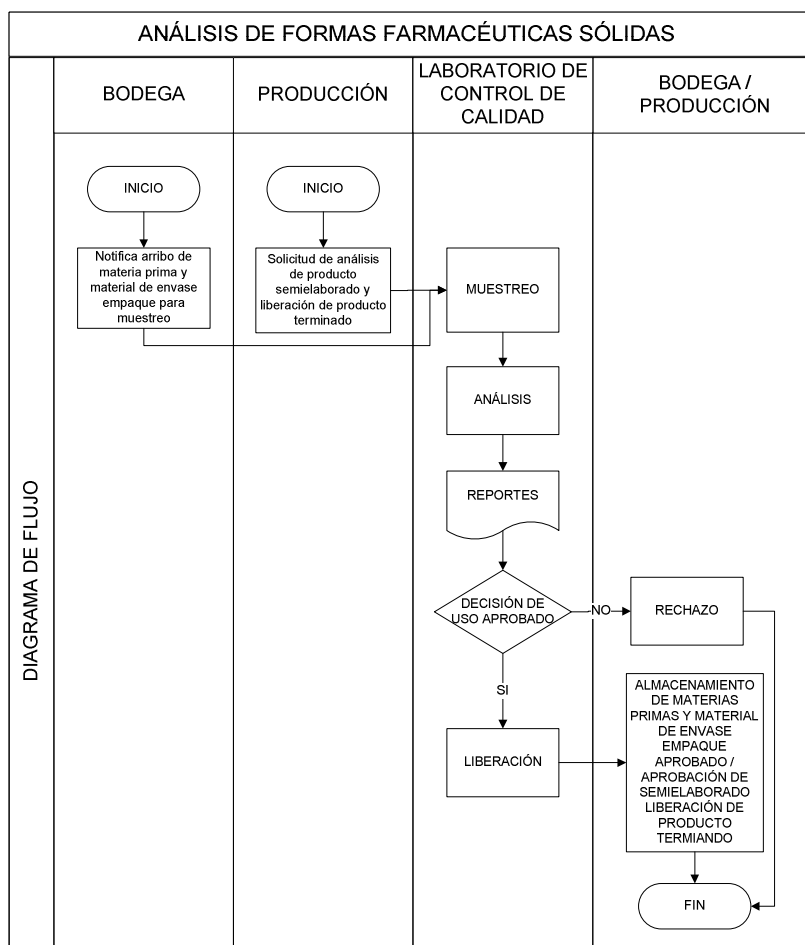
“Se definen como procesos de gestión al conjunto de acciones organizativas y secuencia de actividades orientadas a generar un valor añadido sobre una entrada con la finalidad de obtener un resultado relevante y una salida que satisfaga y cubra las expectativas de los clientes” (González Vásquez & González López, 2010)

Los procesos de gestión apoyan a los procesos centrales, sin ellos, no sería posible los procesos estratégicos o clave, responden a las necesidades y expectativas de los clientes o usuarios, contribuyen al desarrollo saludable del proceso, proporcionando los recursos necesarios.

Dependiendo de la actividad de la organización, las estrategias para apoyar estos procesos pueden ser consideradas como el proceso de producción y viceversa, por ejemplo: recursos humanos, compras, adquisiciones, logística, etc.

### **2.8.3. Diagrama de Flujo del Proceso**

El diagrama de flujo del proceso del área de control de calidad para análisis de formas farmacéuticas sólidas se describe a continuación:



**Figura 5: Diagrama de flujo del Proceso de Control de Calidad**

**Fuente:** Los autores, 2014

**Elaboración:** Los autores, 2014

#### 2.8.4. Descripción técnica del análisis de formas farmacéuticas sólidas

##### 2.8.4.1. Control de Calidad

El control de calidad es un proceso que comprende mecanismos, acciones o técnicas que se realiza en pequeñas muestras para detectar el cumplimiento de especificaciones en cualquier etapa de la elaboración de medicamentos. La función del control de calidad existe primordialmente como una organización de servicio, para verificar las especificaciones establecidas por la ingeniería del producto y proporcionar asistencia al departamento de fabricación, para que la producción alcance estas especificaciones. Como tal, “la función consiste en la recolección y análisis de muestras que arrojan datos o valores

en base a los cuales calidad emite una decisión de uso ó el inicio de una acción correctiva adecuada”. (Cruz Ati, 2011)

El control de la calidad es la parte de las Prácticas Adecuadas de Fabricación (PAF) que se refiere al muestreo, especificaciones, y ensayo, como también a los procedimientos de organización, documentación, y autorización que aseguren que los ensayos necesarios y pertinentes realmente se efectúen, y que no se permita la circulación de los materiales, ni se autorice la venta o suministro de los productos, hasta que su calidad haya sido aprobada como satisfactoria. El control de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar presente en todas las decisiones concernientes a la calidad del producto. (OMS Informe 32 R.O. 359, 2011)

De lo anteriormente expuesto se deduce que el control de calidad está dado por un conjunto de acciones con la finalidad de hallar deficiencias durante el proceso de elaboración de un producto para de esta forma corregir los posibles errores de producción y poder ofertar un producto que cumpla con todas las normas de calidad.

#### ***2.8.4.2. Funciones de Control de Calidad***

El control de calidad bajo la responsabilidad de un técnico, tiene como función principal verificar la conformidad del producto, para ello cumple con varias funciones entre ellas:

- a. aprobar o rechazar materias primas, materiales de envasado, intermedios, a granel, y productos acabados;
- b. evaluar los registros de los lotes;
- c. asegurar que se lleven a cabo todas las pruebas necesarias;
- d. aprobar las especificaciones, las instrucciones de muestreo, los métodos de pruebas, y otros procedimientos de control de la calidad;
- e. aprobar y controlar los análisis llevados a cabo por contrato;
- f. vigilar el mantenimiento del departamento, las instalaciones y los equipos;
- g. asegurar que se efectúen las validaciones apropiadas, incluyendo las correspondientes a los procedimientos analíticos, y de los equipos de control;
- h. asegurar que se realice la capacitación inicial y continua del personal, y que dicha capacitación se adapte a las necesidades (OMS Informe 32 R.O. 359, 2011)

A continuación se describen las funciones antes mencionadas:

- **Especificaciones:** las materias primas tienen que provenir solamente de proveedores aprobados citados en las especificaciones y, siempre que sea posible, directamente de los fabricantes. Estas especificaciones deberían ser discutidas previamente con los proveedores. Además, se recomienda que todos los aspectos relacionados con la producción y el control, incluidos los requerimientos sobre la manipulación, el etiquetaje y el empaquetado, así como los procedimientos referentes a las reclamaciones y devoluciones también sean discutidos con los proveedores. (Jover Botella, 2011)
  
- **Verificación de Material de llegada:** Todas las materias primas utilizadas en la fabricación de un producto recibido por el departamento de recepción es aprobado para su uso y almacenado cumpliendo las normas y requerimientos establecidos para el tipo de producto a recibir. Para determinar la calidad de las materias primas recibidas se realizan las pruebas necesarias cumpliendo con un número de pasos de forma tal que la materia prima pueda ser almacenada de forma adecuada. El número de lote tendrá un tipo de letra diferente para evitar cualquier confusión con otro número de proveedores que se colocan en contenedores. Esto se puede lograr mediante la adición del nombre de la empresa o la marca de la empresa, para evitar el riesgo de confusión. Se requiere que el departamento de control de calidad proporcione un lugar adecuado para el almacenamiento de materias primas, ya que depende del almacenamiento que se mantenga la calidad del producto a ser comercializado. Cualquier material que no cumpla con las especificaciones adecuadas de aislamiento deberá ser retornado al proveedor. (Jover Botella, 2011)
  
- **Control de fabricación:** Una vez que se ha analizado la muestra y se ha encontrado que se ajusta a las especificaciones, se hacen las anotaciones apropiadas en la hoja especial, la hoja de informe del examen en la etiqueta de identificación o la tarjeta de revisión del material se marca adecuadamente y se fija al envase. Esto constituye el permiso para usar el material en las operaciones de fabricación. No podrá usarse ningún material hasta que no haya sido aprobado por el Departamento de Control de Calidad. (Jover Botella, 2011)

Deberá realizarse un análisis en las diferentes etapas de fabricación de todos los productos. Todos los tipos de productos preparados deberán sujetarse al examen y pruebas más inteligentes y cuidadosas de que se puede disponer. Deberán seguirse siempre un plan de pruebas y analizar todos los lotes, no debe descuidarse ni presuponerse ningún detalle. Sin dedicarse a la misma actividad crítica hacia los productos químicos elaborados, que si se tratase de artículos farmacéuticos; cualquiera de los productos químicos que han de usarse en la producción farmacéutica debe sujetarse al mismo sistema de identificación y pruebas que se plantea en material de llegada. (Cuellar, Pérez, & Castelló Escrivá, 2010)

- **Control de empaque:** Una vez ingresado el material, el área de almacenamiento genera un código y un kardex por material, éste es muestreado por control de calidad quien compara las muestras tomadas con un estándar. La cantidad muestreada depende del tamaño de lote según tablas de muestreo y el nivel de aceptación depende del AQL (siglas en inglés de nivel de aceptación de calidad) de la organización. (Cuellar, Pérez, & Castelló Escrivá, 2010)
  
- **Toma de Muestras de control:** Llamadas también muestras de retención o contra muestras, son muestras representativas que deberán ser tomadas de las materias primas analizadas por lote así como también de cada lote de producto terminado. Dichas muestras deben ser retenidas mínimo por un año después de la fecha de caducidad del producto terminado. Normalmente los productos acabados deben mantenerse en su envase final y almacenado en las condiciones recomendadas. Si se producen envases excepcionalmente grandes, podrán guardarse muestras más pequeñas en recipientes apropiados. Las muestras de materias primas activas deben retenerse por un año por lo menos después de la fecha de caducidad del correspondiente producto acabado. Siempre que su estabilidad lo permita, otras materias primas (salvo los disolventes, gases y agua) deben retenerse por un mínimo de dos años. La cantidad de las muestras de materiales y productos retenidos debe ser suficiente para que éstos puedan ser sometidos a dos nuevos exámenes completos, como mínimo. (OMS Informe 32 R.O. 359, 2011)

- Se deberán mantener las mismas condiciones de almacenamiento durante el envase comercial de las muestras tomadas al azar con vistas a realizar constantes controles del producto, para garantizar un correcto estado físico del mismo así como controlar la fecha de caducidad del producto final. (Cuellar, Pérez, & Castelló Escrivá, 2010)
- **Muestreo de materias primas y componentes de envase empaque:** Este comprende los siguientes términos en cuanto a la presentación de los productos.
- **Muestra:** Es una porción tomada del producto final (lote) en el cual se inspeccionan características específicas del mismo tales como: tipo, grado, clase y tamaño en condiciones óptimas, tomando las muestras al azar según tablas de muestreo. (Cuellar, Pérez, & Castelló Escrivá, 2010)
- **Muestreo:** Proceso bajo el cual se toman muestras representativas con el objetivo de realizar un estudio de las mismas; el muestreo deben incluir:
  - a) El método y el plan de muestreo.
  - b) El equipo a ser empleado.
  - c) Precauciones que deben tomarse para evitar la contaminación del material o el deterioro de su calidad.
  - d) Las cantidades de las muestras a ser recogidas.
  - e) Instrucciones referentes a alguna subdivisión de la muestra.
  - f) El tipo de recipientes a usarse para las muestras, y si son recipientes aptos para el muestreo aséptico o para el muestreo normal.
  - g) Precauciones especiales que deban tomarse, especialmente en lo referente al muestreo de material estéril o nocivo. (OMS Informe 32 R.O. 359, 2011)





### 2.8.5. Caracterización de procesos

La caracterización de procesos es una herramienta que ayuda a identificar claramente las entradas, salidas, controles y recursos de un proceso definido. Debe contener como mínimo:



- Objeto del proceso y responsable del mismo
- Proveedores e insumos, entradas y salidas
- Recursos asociados a la gestión del proceso
- Riesgos y controles asociados e indicadores del proceso
- Requisitos relacionados con el proceso y documentos – registros del mismo (Abril, Enríquez, & Sánchez, 2010)

La siguiente figura detalla la caracterización de procesos:

CARACTERIZACION DEL PROCESO		
PROCESO	RESPONSABLE DEL PROCESO	
OBJETIVO DEL PROCESO		
PROVEEDOR	ACTIVIDAD / SUBPROCESO	CLIENTES
 MATERIALES/ INSUMOS		 PRODUCTO / SERVICIO
		
RECURSOS	DOCUMENTOS	REGISTROS
REQUISITOS	INDICADORES	CONTROLES

**Figura 6: Plantilla para Caracterización de Procesos**

**Fuente:** (Abril, Enríquez, & Sánchez, 2010)

**Elaboración:** Los autores, 2014

## CAPÍTULO III

### ÁREA DE ESTUDIO Y METODOLOGÍA

#### 3.1. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL AREA DE CONTROL DE CALIDAD DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO

El laboratorio farmacéutico investigado se encuentra ubicado en el continente Sudamericano, en el país Ecuador, Provincia de Pichincha, Cantón Quito, al norte de la Ciudad de Quito, las condiciones climáticas de la Ciudad de Quito, se caracterizan por temperaturas que oscilan entre los 8°C y 25°C durante todas las estaciones del año con una humedad relativa de 36% HR y un viento que sopla durante todo el año en dirección sureste a una velocidad que oscila entre los 10 y 20 km por hora, durante todas las estaciones del año predominan días parcialmente nubosos y algunos chubascos pudiendo alcanzar las precipitaciones durante el día hasta un 40% de probabilidades y un 50% durante las noches (Instituto Geográfico Militar de Ecuador, 2012).



**Figura 7: Mapa Cantón Quito**  
**Fuente: Googlemaps 20/08/2013**

El laboratorio de Control de Calidad de la empresa objeto de estudio, está conformado por un área de muestreo, área físico química y área microbiológica.

Dentro del área de muestreo se encuentra:

- Esclusa de ingreso y cambio de ropa
- Esclusa de ingreso de materiales
- Flujo laminar

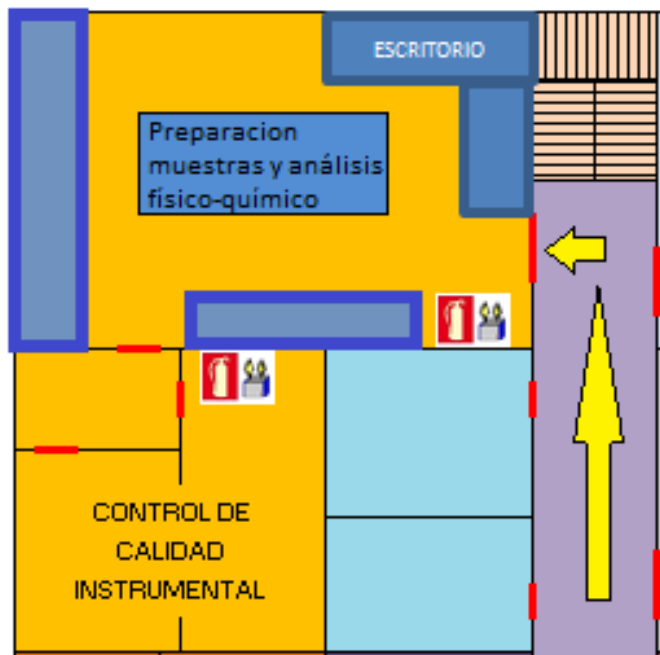
Dentro del área físico-química se encuentran sub-áreas para:

- Preparación de muestras
- Análisis físico – químico
- Instrumentación
- Espacio administrativo

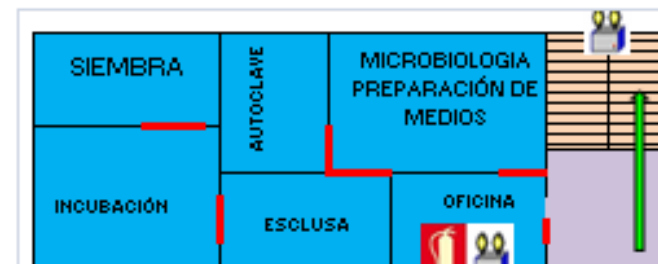
Dentro del área microbiológica se encuentran sub-áreas para:

- Preparación de muestras
- Preparación de medios de cultivo
- Siembra
- Incubación
- Esterilización de material
- Espacio administrativo

### DISTRIBUCION AREA CONTROL DE CALIDAD 1er PISO



### AREA MICROBIOLOGIA 2do PISO



### AREA DE MUESTREO



Figura 8: Área de Control de Calidad LAYOUT

Fuente: Los autores, 2014

Elaborado: Los autores, 2014

### 3.1.1. Población del área de control de calidad

La población establecida para la investigación está dada por los trabajadores del área de control de calidad del laboratorio farmacéutico.

**Tabla 2: Puestos de Trabajo del Área de Control de Calidad**

<b>Cargo</b>	<b>Número</b>
Jefe de Control de Calidad	1
Analista de Control Físico Químico	1
Analista de Control Microbiológico	1
Personal de Muestreo	1
<b>TOTAL</b>	<b>4</b>

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado:** Los autores, 2014

Las funciones principales asignadas a cada puesto de trabajo son:

#### **Funciones del Jefe de Control de Calidad**

- Liberación de producto terminado Farma y Cosméticos
- Verificación de Análisis e Informes
- Aprobación de materia prima, materiales y producto terminado en el sistema
- Revisión de cuadernos de análisis
- Revisión de correos de clientes internos
- Revisión en el sistema del status (caducidad) de los materiales
- Coordinación de muestreos y análisis
- Manejo de rechazos
- Manejo de tren de análisis de laboratorio

#### **Funciones del Analista de Control Físico Químico**

- Manejo del estado de estándares de materia prima y producto terminado
- Analizar muestras de materias primas, material de envase – empaque, producto semielaborado y terminado.
- Elaborar informes físico-químicos

### **Funciones del Analista de Control Microbiológico**

- Manejo del estado de cepas como estándares
- Analizar muestras microbiológicas de materias primas, material de envase y producto terminado.
- Elaborar informes microbiológicos

### **Funciones del Personal de Muestreo**

- Muestrear para análisis físico-químico y microbiológico y toma de porciones representativas de materias primas, material de envase – empaque y producto terminado.

## **3.2. GESTIÓN DE CALIDAD**

### **3.2.1. Características del Producto / Servicio**

En base al análisis de la caracterización de procesos descritos en la figura 6, se determinó que el producto que el área de control de calidad emite son materias primas aprobadas, material de envase empaque aprobado, producto semielaborado aprobado y producto terminado aprobado con un bajo índice de residuos y minimizando riesgos en el personal.

Las características definidas para dicho producto, son aprobaciones oportunas y aprobaciones confiables con resultados trazables.

### **3.2.2. Definición de clientes**

En base al análisis de la caracterización de procesos descritos en la figura 6, se determinó que los clientes internos del área de control de calidad son el área de producción con la entrega de materias primas aprobadas, material de envase empaque aprobado y semielaborado aprobado. Otro cliente interno identificado es

el área de bodega con la entrega de producto terminado aprobado para despacho y entrega a los diferentes clientes externos de la empresa.

### **3.2.3. Satisfacción del cliente interno, externo y partes interesadas**

Se aplicó una encuesta para medir la satisfacción del cliente interno y externo, dicha encuesta estuvo dirigida al jefe de producción, jefe de bodega, jefe de planificación y sus supervisores que son los clientes internos directos del área de control de calidad bajo el formato de encuesta de satisfacción al cliente interno ver Anexo 2.

Para medir la satisfacción del cliente externo se consideró las encuestas realizadas a clientes de todo el laboratorio farmacéutico a cargo del área de Aseguramiento de Calidad, las mismas que miden en forma global toda la gestión de la empresa y no únicamente al área de control de calidad de la cual hace parte.

La medición del grado de satisfacción de las partes interesadas se la estableció a través del nivel de cumplimiento de la normativa legal, por lo que se tomó datos de auditorías realizadas por entidades de control.

Adicionalmente, se realizó directamente dos preguntas básicas al personal del área de control de calidad a manera de entrevista las cuales se detallan a continuación:

- Se siente usted más seguro al trabajar en el área de control de calidad luego de aplicar los lineamientos del sistema integrado planteado?
- Cree usted que existe un mejor manejo ambiental luego de aplicar los lineamientos del sistema integrado planteado?

### **3.2.4. Medición y control de los procesos**

Los procesos del área de control de calidad se midieron a través de los indicadores de gestión establecidos en la Tabla 3 de la presente investigación los mismos que evalúan la eficacia de los procesos.

### 3.2.5. Variables

Las variables consideradas para la presente investigación fueron: Calidad del Ambiente, Calidad de Formas Farmacéuticas Sólidas, Seguridad y Salud del Personal

**Tabla 3: Variables e Indicadores**

VARIABLES DEPENDIENTES	INDICADORES DE MEDICIÓN		PARÁMETROS DE ACEPTACIÓN
	NOMBRE DEL INDICADOR	FÓRMULA	
calidad de formas farmacéuticas sólidas	aprobación de materias primas y material de envase empaque	(# de materias primas y material de envase empaque aprobadas en el mes / # de ingresos de materias primas y material de envase empaque en el mes)*100	100%
	aprobación de producto terminado	(# de formas farmacéuticas sólidas aprobadas en el mes / # de formas farmacéuticas sólidas producidas en el mes)*100	100%
Seguridad y salud del personal	accidentes laborales	# Lesiones x 200.000 / # H H/M trabajadas Donde: # Lesiones = Número de accidentes y enfermedades profesionales u ocupacionales que requieran atención médica, en el período.	ninguno
	enfermedades ocupacionales	# H H/M trabajadas = Total de horas hombre/mujer trabajadas en la organización en determinado período	ninguna
calidad del ambiente	desechos sólidos	(kg de desechos sólidos generados entregados al gestor en el mes / kg de desechos sólidos generados en el mes)*100	100%
	descargas líquidas	(# monitoreo de descargas líquidas dentro de límites máximos permisibles en el trimestre / # de monitoreo de descargas líquidas realizados en el trimestre)*100	100%

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014



### **3.2.6. Acciones preventivas y correctivas**

El jefe de control de calidad debe establecer un sistema CAPA (Corrective Actions Preventive Actions) del área que debe estar documentado, registrado y evaluado periódicamente, una opción puede ser el manejo de herramientas informáticas como un archivo en Excel en el que se registren las acciones correctivas y preventivas que provengan del análisis de fuera de especificación, desvíos, no conformidades de auditorías, reclamos de clientes, investigaciones y hará el seguimiento a dichas acciones hasta su cierre conjuntamente con personal de Aseguramiento de la Calidad de la empresa. Se presenta un modelo CAPA en el Anexo 3 en el cual se muestra un formato en Excel para documentarse y realizar el seguimiento a las acciones planteadas.

## **3.3. GESTIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL**

### **3.3.1. Análisis e identificación de factores de riesgo**

Se identificaron los factores de riesgo durante el levantamiento de procesos del área de control de calidad, basados en criterios del Ministerio de Relaciones Laborales en el que se determinó las posibles amenazas o probables eventos no deseados. Dicha evaluación fue un diagnóstico cualitativo en el que se detallaron los principales factores de riesgo asociados a las actividades del área de control de calidad, según se detallan en las figuras 20-23 del presente trabajo.

Con la información levantada en el diagnóstico inicial sobre el funcionamiento del laboratorio de control de calidad, quedan plasmados los riesgos existentes en las diferentes etapas del muestreo y análisis de las formas farmacéuticas sólidas, se tomó en cuenta los riesgos físicos, químicos, biológicos, mecánicos, ergonómicos y psicosociales que afectan al personal de dicha área.

### **3.3.2. Medición de Factores de Riesgo**

La metodología empleada para la medición de los factores de riesgo asociados a las actividades del personal del área de control de calidad fue una matriz de riesgos por

puesto de trabajo del Ministerio de Relaciones Laborales ver Anexo 4 que involucró mediciones de los principales factores de riesgo.

Cada uno de los factores de riesgo se ubicó en la matriz de riesgos laborales de acuerdo a los siguientes parámetros:

- Factor de riesgo,
- Código,
- Factor de riesgo específico y finalmente,
- Descripción del factor de peligro in situ.

Una vez que se han clasificado los factores de riesgo, se procedió con la evaluación (valoración) de los mismos con el fin de cuantificar la gravedad (magnitud).

#### ***3.3.2.1. Evaluación de Factores de Riesgo Mecánicos***

Se utilizó el método William Fine. La fórmula del grado de peligrosidad utilizada fue la siguiente:

$$GP = C * E * P$$

Donde:      GP: Grado de Peligro  
              C: Consecuencias  
              E: Exposición  
              P: Probabilidad

- ***Grado de peligro:*** El grado de peligro debido a un riesgo reconocido se determinó por medio de la observación en campo y se calcula por medio de una evaluación numérica, considerando tres factores: las consecuencias de un posible accidente debido al riesgo, la exposición a la causa básica y la probabilidad de que ocurra la secuencia completa del accidente y sus consecuencias.

- **Clasificación del grado de peligro (gp):** Finalmente una vez aplicada la fórmula para el cálculo del Grado de Peligro:  $GP=C*E*P$  su interpretación se la realiza mediante el uso de la siguiente tabla:

VALOR ÍNDICE DE W FINE	INTERPRETACIÓN
$0 < GP < 18$	Bajo
$18 < GP \leq 85$	Medio
$85 < GP \leq 200$	Alto
$GP > 200$	Crítico

**Figura 9: Clasificación del Grado de Peligro en Evaluación de Riesgos**

**Fuente:** (MINISTERIO DE RELACIONES LABORALES, 2013)

**Elaborado:** Los autores, 2014

- **Consecuencias:** Los resultados más probables de un riesgo laboral, debido al factor de riesgo que se estudia, incluyendo desgracias personales y daños materiales. Para esta categorización se deberá utilizar la siguiente tabla:

GRADO DE SEVERIDAD DE LAS CONSECUENCIAS	VALOR
Catástrofe, numerosas muertes, grandes daños, quebranto en la actividad	100
Varias muertes daños desde 500.000 a 1000000	50
Muerte , daños de 100.000 a 500.000 dólares	25

GRADO DE SEVERIDAD DE LAS CONSECUENCIAS	VALOR
Lesiones extremadamente graves (amputación, invalidez permanente)	15
Lesiones con baja no graves	5
Pequeñas heridas, contusiones, golpes, pequeños daños	1

**Figura 10: Valor de Consecuencia en Evaluación de riesgos Mecánicos**

**Fuente:** (MINISTERIO DE RELACIONES LABORALES, 2013)

**Elaborado:** Los autores, 2014

- **Exposición:** Frecuencia con que se presenta la situación de riesgo, siendo tal el primer acontecimiento indeseado que iniciaría la secuencia del accidente. Para esta categorización se deberá utilizar la siguiente tabla:

LA SITUACIÓN DE RIESGO OCURRE	VALOR
Continuamente (o muchas veces al día)	10
Frecuentemente (1 vez al día)	6
Ocasionalmente (1 vez / semana – 1 vez / mes)	3
Irregularmente (1 vez / mes – 1 vez al año)	2
Raramente (se ha sabido que ha ocurrido)	1
Remotamente posible (no se conoce que haya ocurrido)	0.5

**Figura 11: Valor de Exposición en Evaluación de riesgos**  
**Fuente:** (MINISTERIO DE RELACIONES LABORALES, 2013)  
**Elaborado:** Los autores, 2014

- **Probabilidad:** Probabilidad de que una vez presentada la situación de riesgo, los acontecimientos de la secuencia completa del accidente se suceda en el tiempo, originando accidente y consecuencia. Para esta categorización se debe utilizar la siguiente tabla:

LA PROBABILIDAD DE OCURRENCIA DEL ACCIDENTE, INCLUYENDO LAS CONSECUENCIAS	VALOR
Es el resultado más posible y esperado, si se presenta la situación de Riesgo	10
Es completamente posible, no sería nada extraño, 50% posible	6
Sería una secuencia o coincidencia rara	3
Sería una coincidencia remotamente posible, se sabe qué ha ocurrido	1
Extremadamente remota pero concebible, no ha pasado en años	0.5
Prácticamente imposible (posibilidad 1 en 1'000.000)	0.1

**Figura 12: Valor de Probabilidad en Evaluación de Riesgos**  
**Fuente:** (MINISTERIO DE RELACIONES LABORALES, 2013)  
**Elaborado:** Los autores, 2014

### 3.3.2.2. Evaluación de los demás factores de riesgo

Para los demás factores de riesgo laboral, en la Matriz de Riesgos Laborales del MRL ver Anexo 5-8 al presente trabajo, se sugiere los métodos a utilizar para la valoración de los mismos. Incluso, en algunos de ellos se menciona los parámetros nacionales o internacionales a los cuales se debe tomar como referencia.

Se realizó una medición directa para luz, ruido, gases como oxígeno, gas sulfhídrico o sulfuro de hidrógeno, monóxido de carbono y presencia de solventes orgánicos, dichas mediciones se las realizó en distintos puntos de un mismo puesto de trabajo, se calculó un promedio para lograr tener un valor total del área. Los datos obtenidos se plasman como mediciones directas en la matriz de riesgos del MRL, en este caso los riesgos que se evaluaron son en base a la experiencia de los investigadores.

Adicionalmente la matriz de riesgos laborales por puesto de trabajo del MRL contempla también los siguientes parámetros que se detallan:

- ***Verificación de cumplimiento de la matriz de riesgos:*** En la matriz de riesgos del Ministerio de Relaciones Laborales por puesto de trabajo ver Anexo 5-8 al presente trabajo, se indicó la persona que será la responsable directo de la ejecución del control de ese factor de riesgo y la normativa legal que le aplique, dichas matrices fueron entregadas al jefe de control de calidad con los resultados por puesto de trabajo, quien a su vez conjuntamente con el departamento de seguridad y salud ocupacional de la empresa, son responsables directos de la ejecución del control de ese factor de riesgo viabilizando en primera instancia el control en la fuente, en segundo lugar el control en el medio y en caso de no ser factible el control en los aspectos anteriormente detallados se hizo el control en el receptor con el uso de equipos de protección personal.
- ***Acciones a tomar y seguimiento de la matriz de riesgos:*** En la matriz de riesgos del MRL por puesto de trabajo ver Anexo 5-8 al presente trabajo, se describió los controles a tomar en cuenta, la fecha de finalización del control acorde a la priorización de los factores de riesgo, el status que mediante porcentaje se definirá el avance de los controles implementados y se definió el responsable del seguimiento a las acciones. (MINISTERIO DE RELACIONES LABORALES, 2013)

### 3.4. SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL

#### 3.4.1. Evaluación de los impactos ambientales según Matriz de Leopold

Para la evaluación de impactos y la tabulación de estos, se utilizó el modelo de la Matriz de Leopold ver Anexo 1, como guía fundamental básica a la cual se la modificó de acuerdo a los impactos que se encontraron durante el diagnóstico inicial al laboratorio de control de calidad. Esta matriz permitió identificar aquellos impactos representativos, producto de los aspectos ambientales del laboratorio de control de calidad.

Se toma como referencia cuatro factores ambientales con su respectiva afectación; estos factores son los de mayor relevancia e impacto en el medio en el que se desarrolla el proceso de control de calidad de formas farmacéuticas sólidas, del laboratorio farmacéutico utilizado para la presente investigación, estos factores ambientales son:

- Tierra,
- Agua,
- Atmósfera,
- Ruido.

Por otro lado se identifica y describe los procesos y sus aspectos ambientales que van a afectar a los factores ambientales. Se procede con la valoración en cada recuadro de la matriz entrecruzando los factores ambientales y los aspectos ambientales, usando el siguiente criterio:

- **Carácter del impacto**
  - Impacto positivo para el ambiente (+)
  - Impacto negativo para el ambiente (-)
- **Duración del impacto**, está relacionado a la duración en tiempo.
  - Impacto temporal, su duración es mientras dura la actividad.



- Impacto prolongado, su duración tiene un impacto de dos años. 2
  - Impacto permanente, su duración es más de dos años e irreversible. 4
- **Magnitud**, está relacionado al área del impacto.
- Local, tiene un impacto solamente en el área que se desarrolla esta actividad (1)
  - Multifocal, tiene impacto en varias áreas de la compañía (2)
- **Importancia**, está relacionado al valor económico, calidad del impacto o abundancia.
- Poco significativo (1)
  - Significativo (2)
  - Muy significativo (4)

Luego de asignar valores en cada se obtiene tres datos; por ejemplo (-1/1/1) esto se lo interpreta de la siguiente manera: es un impacto negativo de duración temporal, de magnitud local y de importancia poco significativo.

Una vez establecidos los valores en cada celda, se realizan cálculos matemáticos (suma), para poder ponderar y establecer el factor ambiental que tiene mayor afectación así como el proceso que está generando mayor impacto. Los valores más altos son los que tienen mayor relevancia sin desestimar los de menor valor ya que si se tiene un buen sistema de gestión ambiental estos de menor impacto también deben estar considerados en el plan de trabajo a largo plazo para tratar de obtener el menor impacto posible.

Después de conocer cuál es el factor ambiental que está más afectado y cuál es el aspecto que tiene mayor incidencia sobre el impacto, se procede a sumar de toda la fila todos los valores de Duración, Magnitud e Importancia tanto de los factores ambientales como de todos los aspectos ambientales. Se establece el valor, y al final se considera los que tengan mayor valor y son los que deben contemplarse en un plan de acción de mitigación de impactos.

### **3.4.2. Análisis situacional de la disposición de desechos**

El laboratorio de control de calidad realiza análisis de todos los productos elaborados por el área de producción de la organización tanto farmacéutica como cosmética, por lo tanto no es posible analizar aisladamente los desechos generados, sino en su totalidad.

Los desechos se identificaron en base a los procesos y actividades realizadas por el personal del laboratorio de control de calidad.

Para la cuantificación de los desechos antes mencionados se procedió a indicar al personal del área de control de calidad que debía separarlos en la fuente en contenedores con tapa y rotulados para posteriormente ser pesados y evaluar la cantidad generada por tipo de desecho y por proceso, es decir se empleó como técnica el pesaje en balanzas calibradas presentes en la organización.

Estos desechos generados y clasificados en la fuente posteriormente fueron entregados a gestores autorizados para su disposición final que según el tipo de desecho fue reciclaje e incineración.

### **3.5. SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN**

La presente investigación está dirigida a la validación de un sistema integrado de gestión en el área de control de calidad de un laboratorio farmacéutico para formas farmacéuticas sólidas, tomando en cuenta la interacción existente entre el área de control de calidad y demás áreas del laboratorio, determinándose la disposición actual de residuos, producto del análisis de las formas farmacéuticas sólidas con la finalidad de estructurar un sistema integrado de gestión de calidad, seguridad y ambiente, de esta forma establecer un flujo de procesos en el que se consideren de forma óptima aspectos tales como la calidad, seguridad y ambiente, para lograr una evaluación eficaz del sistema integrado de gestión.

Los materiales que se utilizaron para la realización de la presente investigación son:



- Internet.
- Documentos que se utilizan en la disposición de residuos en el laboratorio de control de calidad.
- Libros relacionados con la calidad, seguridad salud y ambiente.
- Cámara de fotos para indicar los procesos que se realizan en el laboratorio farmacéutico.
- Utilitarios de Microsoft Office entre los cuales se debe mencionar: Word, Excel, PowerPoint con los cuales se elaboraron los procedimientos, formatos, tablas de cálculo y evaluación general de riesgos.

En el capítulo III se describen los criterios de desarrollo del sistema integrado y en el capítulo IV se describen los resultados de la presente investigación para lo cual se determina:

- Diagnóstico inicial
- Definición de política integrada
- Matriz integrada de requisitos
- Identificación de procesos
- Identificación y medición de factores de riesgo
- Identificación de aspectos ambientales y evaluación de impactos ambientales
- Diagnóstico final
- Validación del sistema integrado de gestión

### **3.5.1. Diagnóstico inicial**

Para la realización del diagnóstico inicial o línea base se ejecutó una auditoría interna, se utilizó un check list elaborado por los autores ver Anexo 9 Lista de Verificación de la Auditoría de Gestión SIG, se empleó técnicas de observación, entrevista, muestreo, revisión de documentación, entre otras para identificar la conformidad frente a los requisitos. Durante la auditoría como diagnóstico inicial el personal entrevistado fue directamente del área de control de calidad. Para la evaluación de clientes internos se tomó la opinión del área de producción,

planificación y bodega. El tema de seguridad salud y ambiente se evaluó entrevistando directamente al personal del área así como también en lo que respecta a desechos se verificó in situ su manejo y disposición.

Para el diagnóstico inicial también se empleó en lo que respecta a seguridad el listado SART, también se consideró la matriz de riesgos del Ministerio de Relaciones Laborales por puesto de trabajo en lo que respecta a calidad se empleó criterios de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud para Laboratorios Farmacéuticos Informe 32 OMS que comprende un capítulo completo para Control de Calidad y finalmente en lo que respecta a Ambiente se empleó criterios basados en la ISO 14001.

La auditoría interna comprendió:

- Un plan de auditoría con fecha, hora, lugar, responsables, duración, etc., el mismo que fue confirmado por personal del área de control de calidad como recibido y aceptado.
- El día planificado de la auditoría se realizó una reunión de apertura que dio inicio al proceso de auditoría como tal la cual se realizó directamente en las instalaciones y al personal del área de control de calidad del laboratorio farmacéutico, tuvo una duración de aproximadamente cuatro semanas.
- En el diagnóstico inicial se tomó en cuenta todas las acciones llevadas a cabo por el personal del área de control de calidad enfocadas desde el punto de vista de calidad, seguridad y ambiente del laboratorio farmacéutico, partiendo desde el muestreo de materias primas, hasta la liberación de producto terminado. La técnica aplicada fue la inspección por medio del instrumento check list.
- También se realizó un diagnóstico inicial de los residuos producto del muestreo, en este análisis el indicador a tomar en cuenta está dado por los materiales utilizados para el muestreo utilizándose como técnica el control a través del instrumento de check list.
- Por otra parte se realizaron análisis pormenorizados de los residuos producto del análisis físico, químico y microbiológico de materias primas, producto semielaborado y terminado, en este análisis el indicador a tomar en cuenta fue la cantidad de reactivos, productos semielaborados y terminados descartados,

utilizándose como técnicas de control el conteo y pesaje de dichos residuos, a través de instrumentos como check list, conteo inicial, conteo final y registro.

- Finalmente se realizó una reunión de cierre con el personal auditado del área, en la que se adelantaron los resultados previos al informe.
- Se realizó un informe final de auditoría en el que se indicaron las no conformidades y observaciones detectadas con el cual, el jefe de área conjuntamente con los autores del presente trabajo levantó un plan de acción.

### **3.5.2. Política Integrada**

Se elaboró una política integrada acorde a las necesidades del laboratorio de control de calidad, la cual incluye los requisitos legales con vistas a mejorar de forma continua la eficacia del sistema integrado de gestión de forma tal que se revisen los objetivos permanentemente con vistas a alcanzar el perfeccionamiento empresarial. La política integrada fue aprobada por el Jefe de control de calidad quien es la máxima autoridad dentro del laboratorio de control de calidad de la organización

El jefe de Control de Calidad debe definir la política integrada del área, asegurando que esté definida dentro del alcance de su sistema de gestión.

La política integrada debe:

- a) Ser apropiada a la naturaleza de sus actividades
- b) Adoptar la legislación técnico legal de seguridad y salud en el trabajo, ambiental y de calidad
- c) Contener compromiso para disminuir impactos ambientales, prevenir riesgos y brindar calidad en el servicio de análisis.
- d) Involucrar mejora continua
- e) Poseer medios de comunicación a todo el personal del área y estar disponible

Pasos para definir la política integrada basada en los criterios antes mencionados:

- a) Revisión de política corporativa,
- b) Recolección de ideas por el responsable del área

- c) Generación de texto de la política,
- d) Socialización y revisión con el equipo de trabajo.

### **3.5.3. Matriz del Sistema Integrado de Gestión**

El sistema integrado de la presente investigación está basado en puntos comunes o relacionados entre sí de las normas Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud para Buenas Prácticas de Manufactura, Sistema de Auditorías de Riesgos del Trabajo (SART) y norma ISO 14001 Sistema de Gestión del Medio Ambiente. Dichos puntos comunes o relacionados se los tomó como base para el sistema integrado de gestión del área de control de calidad del laboratorio farmacéutico, objeto de estudio.

La integración de las normas mencionadas anteriormente permitió adoptar requisitos, pautas y particulares características que generaron una sola gestión en el área de control de calidad con lo cual se aprovecha procesos, se unifica controles, operaciones y se fortalece una concepción única y sistémica del área reduciendo estructura y costos.

### **3.5.4. Análisis FODA**

Se elaboró un análisis FODA del laboratorio de Control de Calidad como uno de los pasos iniciales del presente trabajo investigativo, dicho análisis tuvo un enfoque estratégico que incluyó aspectos de calidad, seguridad, salud y ambiente en el cual se identificaron las Fortalezas, Debilidades, Amenazas y Oportunidades así como también se plantearon estrategias ofensivas, defensivas, de mantenimiento y fortalecimiento.

Se establece una matriz basada en un análisis interno de fortalezas y debilidades así como también en un análisis externo de oportunidades y amenazas, con un enfoque estratégico que ayuda al área de control de calidad a establecer sus objetivos, metas, misión, visión, indicadores de gestión y programas operativos como mejora continua para el sistema integrado.

**Tabla 4: Matriz de Análisis FODA**

	<b>OPORTUNIDADES</b>	<b>AMENAZAS</b>
<b>FORTALEZAS</b>	Estrategias ofensivas (Ventajas competitivas)	Estrategias de Mantenimiento
<b>DEBILIDADES</b>	Estrategias de fortalecimiento	Estrategias defensivas (oportunidades de mejora)

**Fuente:** Los autores, 2014

**Elaboración:** Los autores, 2014

### **3.5.5. Procesos, documentos, procedimientos, registros**

El Sistema de Gestión Documental del área de Control de Calidad, está directamente relacionado con el sistema documental de la empresa, por lo tanto los procedimientos nacen de un sistema macro del cual forman parte.

Entre los principales documentos existentes constan:

- Políticas internas
- Especificaciones
- Metodologías analíticas
- Procedimientos de los procesos
- Registros

Se verificó en el diagnóstico inicial si la documentación existente cubre los procesos objeto de estudio, adicionalmente durante el desarrollo del presente trabajo se definió los procesos necesarios en base a los cuales se crearon los procedimientos escritos así como también se crearon nuevas versiones de los procedimientos existentes considerando criterios de calidad, seguridad y ambiente. Una vez aprobados dichos procedimientos se capacitó al personal usuario para su implementación.

En base a los procesos para análisis de formas farmacéuticas sólidas detallados en el Capítulo IV del presente trabajo, se ha diseñado la siguiente documentación del área de control de calidad, en cada uno de los procedimientos se incluyen criterios de calidad, seguridad, salud y ambiente acorde al proceso que se describe en el procedimiento. En el Anexo 10 se describen los procedimientos modelo en los cuales se evidencia la forma de integración de criterios en el documento.

Básicamente se han identificado 4 subprocesos como parte del macro proceso análisis de formas farmacéuticas sólidas los mismos que son:

- a. Subproceso de muestreo
- b. Subproceso de análisis físico químico y microbiológico
- c. Subproceso documental
- d. Subproceso de toma de decisiones de uso

### **3.5.6. Actividades realizadas para la implementación de un SIG**

La tabla No. 5 detalla las actividades generales realizadas durante la validación de un Sistema Integrado de Gestión en el área de control de calidad. Los elementos de Gestión de Seguridad Salud y Ambiente se encuentran inmersos en dichas actividades ya que se integró criterios de calidad, seguridad y ambiente en cada una de las actividades detalladas a continuación.

Imágenes de las actividades realizadas y descritas en la tabla No. 5, se encuentran en el Anexo 11 a la presente investigación, en ellas se puede observar la capacitación de la política integrada, actualización de procedimientos, difusión de procedimientos integrados y acompañamiento al personal luego de la capacitación para identificar de que todo se haya implementado acorde al plan.

**Tabla 5: Planificación de la implementación de un SIG**

ACTIVIDAD	OBJETIVO	RESPONSABLE	METODOLOGÍA	RECURSOS	FECHA INICIO	FECHA FIN
Planificación del diagnóstico inicial	Establecer una línea base o punto de partida de un SIG	Tatiana Basantes William Sánchez	Metodología ISO	Computador	semana I Febrero	semana I Febrero
Diagnóstico Inicial			Entrevista, Muestreo, Verificación con check list integrado	Material de escritorio, cámara fotográfica	semana II Febrero	semana II Febrero
Identificar las actividades y procesos del área	Identificar y estructurar los procesos del área		Caracterización de procesos	Computador, Material de escritorio	semana III Febrero	semana III Febrero
Identificación y Evaluación de riesgos	Identificar y Evaluar Riesgos		Matriz de Riesgos por puesto de trabajo		semana IV Febrero	semana IV Febrero
Identificación y Evaluación de Impactos Ambientales	Identificar y Evaluar Impactos		Matriz de Leopold Modificada		semana I Marzo	semana I Marzo
Levantamiento matriz FODA. Levantamiento de necesidades y expectativas de clientes	Identificar puntos fuertes y débiles del departamento en relación con la calidad, medio ambiente y la prevención de riesgos laborales		Entrevista	Material de escritorio	semana II Marzo	semana II Marzo
Revisión de normativa legal	Establecer un archivo de normativa aplicable	Jefe de Control de Calidad	Investigación On line	Computador, Internet		
Definición y difusión de la Política Integrada	crear una cultura basada en un sistema integrado de gestión, en el personal de control de calidad	Tatiana Basantes / Personal del área de Control de Calidad	Método audiovisual	Computador, proyector	semana III Marzo	semana III Marzo
Mapeo de procesos	Ordenar los procesos del área	Tatiana Basantes William Sánchez	Caracterización de procesos	Computador, Material de escritorio		
Actualización de los procedimientos con un criterio integrado en calidad, seguridad y ambiente	crear una cultura basada en un sistema integrado de gestión, en el personal de control de calidad	Jefe de Control de Calidad	Método de redacción	Computador	semana IV Marzo	semana II Junio
Difusión de Procedimientos al personal de CC		Tatiana Basantes	Método audiovisual, lectura de documentos	Computador, proyector		
Acompañamiento aleatorio al personal, después de la difusión	Verificar el cumplimiento descrito en nuevos procedimientos	Tatiana Basantes	Método de observación	Libreta de notas	semana III Junio	semana III Julio
Planificación del diagnóstico final	Establecer el grado de avance de un SIG tras la implantación	Tatiana Basantes William Sánchez	Metodología ISO	Computador	semana IV Julio	semana IV Julio
Diagnóstico final			Entrevista, Muestreo, Verificación con check list integrado	Material de escritorio, cámara fotográfica	semana I Agosto	semana I Agosto

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014

### 3.5.7. Asignación de recursos

Para la implementación y mantenimiento del sistema integrado de gestión en el área de control de calidad, se requiere la participación activa mediante la asignación de recursos por parte de la alta gerencia de la empresa, objeto de estudio.

Bajo la responsabilidad del jefe de control de calidad estuvo la elaboración de un presupuesto del área que contempló la asignación de recursos para la implementación y mantenimiento del sistema integrado de gestión.

#### **3.5.8. Comunicación interna y externa del laboratorio de control de calidad**

La comunicación de la validación del sistema integrado en el área de control de calidad, fue establecida directamente entre los autores de la presente investigación con el jefe de control de calidad mediante reuniones, asesoramiento directo, seguimiento de actividades al personal del área y correos electrónicos.

La comunicación interna estuvo definida entre el jefe de control de calidad y el personal del área misma de manera directa bajo reuniones de área, así como también la comunicación externa estuvo definida entre el personal del área de control de calidad con las demás áreas de la empresa como son el área de producción, área de bodega, área de mantenimiento, área de aseguramiento de calidad, etc., a través de correos electrónicos y conversaciones directas.





**Figura 13: Comunicación Interna y Externa**

**Fuente:** Los autores, 2014

**Elaboración:** Los autores, 2014

### **3.5.9. Competencia, formación y capacitación del personal del laboratorio de control de calidad**

El jefe de Control de Calidad conjuntamente con los autores de la presente investigación en base a un análisis de detección de necesidades de capacitación al personal del área, elaboraron un plan de capacitación enfocado a apoyar a la implementación del sistema integrado de gestión, cerrar brechas o discrepancias de desempeño y enfocado al cumplimiento de la regulación local.

El tipo de capacitación en el trabajo empleado fue encaminado a desarrollar actividades y mejorar actitudes, buscando el crecimiento integral del área.

### **3.5.10. Funciones, roles y responsabilidades del personal del laboratorio de control de calidad**

El jefe de control de calidad conjuntamente con personal del área de Talento Humano de la organización, elaboraron un descriptivo de funciones, roles y responsabilidades del personal del área de control de calidad; dichos documentos fueron elaborados por personal de Talento Humano, revisados por el Jefe de Control de Calidad y aprobados por la Gerencia General de la organización según Anexo 12, posteriormente fueron difundidos al personal asignado al cargo correspondiente quienes firmaron en un registro la aceptación y conocimiento de sus funciones, roles y responsabilidades.

### **3.5.11. Diagnóstico final**

Se llevó a cabo una auditoría interna integrada para determinar el grado de cumplimiento de los lineamientos impartidos enfocados en criterios integrados de gestión, para lo cual:

- Se elaboró un plan de auditoría con fecha, hora, lugar, responsables, duración, etc., dicho plan fue confirmado por el área de control de calidad como recibido y aceptado.
- Se ejecutó la auditoría interna para lo cual el día de la auditoría se hizo una reunión de apertura, luego se verificó procedimientos, registros, organigramas, planos, descripción de perfiles de cargo y documentos mínimos del sistema de gestión integrado, la metodología empleada fue la verificación del check list Anexo 9 a la presente investigación basado en los requisitos de matriz integrada establecidos en la tabla No. 28 del presente trabajo.
- Luego se realizó la verificación in situ del área de control de calidad en la cual se contempló aspectos de calidad, seguridad y ambiente basados en el mismo check list antes mencionado.
- Al final se realizó una reunión de cierre con el personal auditado del área, en la que se adelantaron los resultados previos al informe.
- Se realizó un informe final de auditoría en el que se indicaron las no conformidades y observaciones detectadas para que el jefe de área establezca un plan de acción con el personal a su cargo como acciones de mejora.

La siguiente tabla resume los pasos a seguir para la validación o prueba de un sistema integrado de gestión:

**Tabla 6: Fases de Implementación del Sistema Integrado**

FASE	ACTIVIDADES	
<p>1</p> <p>Análisis de la situación de partida e identificación de las necesidades y expectativas del cliente</p>	1	Se realizó una auditoría (diagnóstico inicial), basada en criterios en lo que respecta a seguridad se utilizó la Lista de verificación SART, también se consideró la matriz de riesgos del Ministerio de Relaciones Laborales por puesto de trabajo; en cuanto a calidad se empleó la lista de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud para Laboratorios Farmacéuticos que comprende un capítulo completo para Control de Calidad y finalmente en lo que respecta a Ambiente se empleó una lista de verificación basada en la ISO 14001 y el plan de manejo ambiental actual que posee la empresa. Se analizó al departamento de control de calidad tanto su estructura interna como documental, sus procesos, estudio de los diferentes puestos de trabajo, descripción de los clientes, desechos generados, etc.
	2	Se identificó los procesos del área de control de calidad según sus actividades y se hizo un mapeo y caracterización de los mismos.
	3	Se identificaron los aspectos y se evaluaron los impactos ambientales, así como los peligros y riesgos existentes.
	4	Revisar los requisitos legales y otros requisitos en función del tipo de actividad desempeñada por la organización para verificar su nivel de cumplimiento en función del cual se establecerá el sistema integrado de gestión.
	5	Identificar puntos fuertes y débiles (FODA) del departamento en relación con la calidad, medio ambiente y la prevención de riesgos laborales

FASE		ACTIVIDADES
	6	A través de entrevistas se identificaron las necesidades y expectativas de los clientes.
	7	Revisión de los requisitos legales y otros requisitos en función del tipo de actividad desempeñada por la organización para verificar su nivel de cumplimiento en función del cual se estableció el sistema integrado de gestión.
	8	Se estableció un archivo de textos legales.
2 Definición de la política integrada	9	Se estableció conjuntamente con el equipo del proyecto una política integrada.
	10	Se establecieron objetivos de mejora basados en la fase 2, los cuales deben ser realistas y medibles.
3 Análisis del mapa de procesos y elaboración de documentos	11	Se analizó los procesos del área de control de calidad del laboratorio farmacéutico para definir los macro procesos y subprocesos.
	12	Se identificó los procesos operacionales y de gestión del área de control de calidad del laboratorio farmacéutico para lo cual fue necesario ordenar las actividades del paso anterior lo cual dio como resultado uno o más procesos operacionales.
	13	Definir el mapa de procesos del área de control de calidad del laboratorio farmacéutico
	14	Una vez definidos los procesos necesarios, crear los procedimientos escritos de los mismos considerando criterios de calidad, seguridad y ambiente.
4 Planificación del proceso de implementación	15	En base a los objetivos de mejora formulados en la fase anterior, se establecieron actividades por proceso con sus respectivos recursos, responsables, plazos consolidados en una planificación de implementación del sistema integrado de gestión.
5 Implementación	16	Difusión, información y formación del personal en base a los procedimientos escritos.
	17	Seguimiento de la implementación paralelo al proceso de difusión de procedimientos para verificar la ejecución de los mismos.

FASE	ACTIVIDADES	
6 Evaluación del sistema	18	Se realizó una auditoría interna del sistema de gestión integrado que se llevó a cabo transcurrido un mes aproximadamente desde la finalización de la fase de implementación para que haya un tiempo mínimo de rodaje del sistema.
7 Certificación del sistema integrado	19	Este paso no fue parte del trabajo investigativo sino será optativo por la organización. Una vez que la organización tenga implantado su sistema de gestión integrado y se ha comprobado tras varias auditorías internas que el grado de implementación y cumplimiento son los adecuados, ésta puede optar o no por la certificación del sistema.

**Fuente:** (Abril, Enríquez, & Sánchez, 2010)

**Elaborado por:** Los autores, 2014

## **CAPÍTULO IV**

### **RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

#### **4.1.SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

##### **4.1.1. Identificación de procesos del área de control de calidad para formas farmacéuticas sólidas**

Los procesos básicos del área de control de calidad son el análisis de materias primas, producto intermedio llamado también producto semielaborado y análisis de producto terminado, en los cuales se tomaron en cuenta los reportes o informes de las materias primas analizadas, formas farmacéuticas sólidas semielaboradas, formas farmacéuticas sólidas terminadas a través de la técnica de inspección utilizando como instrumento la ficha de observación.

Los requisitos generales estuvieron dados por la identificación de los procesos, secuencia, interacción, criterios y métodos que garantizan la disponibilidad de recursos e información con los cuales se pueden monitorear, medir y analizar de forma efectiva los diferentes procesos de forma tal que se apliquen acciones que garanticen la materialización de los resultados planificados así como un proceso de mejora continua.

A continuación se detallan el mapa de procesos del área de control de calidad con sus respectivos diagramas de flujo:



**Figura 14: Mapa de Procesos del Laboratorio de Control de Calidad  
(Área de Control de Calidad, Análisis de Formas Farmacéuticas Sólidas)**

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014

#### **4.1.2. Caracterización de procesos del área de control de calidad para formas farmacéuticas sólidas**

La siguiente caracterización de procesos permitió adquirir una visión integral de los procesos del área de control de calidad, entendiendo su finalidad y su razón de ejecutarlos lo cual mejoró y fortaleció el trabajo en equipo y la comunicación, a la vez, esto favorece de manera contundente la calidad del servicio de análisis.

CARACTERIZACION DEL PROCESO		
PROCESO		RESPONSABLE DEL PROCESO
ANALISIS DE FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS		JEFE DE CONTROL DE CALIDAD
OBJETIVO DEL PROCESO		
Garantizar las calidad, seguridad y eficacia, de las materias primas, y producto terminado en formas farmacéuticas solidas		
PROVEEDOR	ACTIVIDAD / SUBPROCESO	CLIENTES
Bodega de almacenamiento	Muestreo de material primas y materiale de envase.	Bodega de almacenamiento
Producción	Muestreo de producto semiterminado y terminado.	
	Análisis de materias primas, material de envase, producto semitermiando y producto terminado.	Producción
	Reporte de resultados del análisis.	
	Desición de uso del producto, aprobando o rechazando.	
MATERIALES/ INSUMOS		PRODUCTO / SERVICIO
Materias primas,		Materia prima, Material de envase, Producto
Material de envase y empaque		Semielaborado, Producto
Producto semielaborado		terminado, aprobado listo para
Producto terminado		usar en producción
RECURSOS	DOCUMENTOS	REGISTROS
Personal capacitado.	Solicitud de Análisis.	Certificado de Análisis,
Instalaciones.	Kardex del ingreso del material o materia prima.	Registro de datos en la
Metodología analítica.	Procedimientos.	solicitud de análisis.
Equipos y Reactivos.	Especificaciones.	Cuaderno de análisis.
Muestras para análisis.	Bitacoras de equipos	Bitacora de uso de equipo
REQUISITOS	INDICADORES	CONTROLES
Informe 32 de la OMS para BPM.	Desechos sólidos.	Control de desechos generados
SART	Descargas líquidas.	Auditoría Interna
ISO 14001	Aprobación de materias primas y producto terminado.	Control Médico del personal
Estandares de Calidad (AQL)	Accidentes laborales.	
	Enfermedades ocupacionales.	

**Figura 15: Caracterización de Procesos de Control de Calidad**

**Fuente:** (Abril, Enríquez, & Sánchez, 2010)

**Elaboración:** los autores, 2014



Como subprocesos del proceso macro objeto de estudio se los identifica en el mapa de procesos de la figuras 16-19, de la siguiente manera:

- Muestreo de Materia Prima y Material de envase-empaque
- Análisis Físico-Químico y Microbiológico.
- Gestión Documental (Reportes e informes).
- Decisión de Uso del producto.

La caracterización de cada uno de los subprocesos ayudó a identificar exactamente el proceso, a entenderlo para así lograr mejorarlo e identificar puntos de control, con esto se logró establecer los indicadores de gestión, conociendo los proveedores y clientes de estos subprocesos.



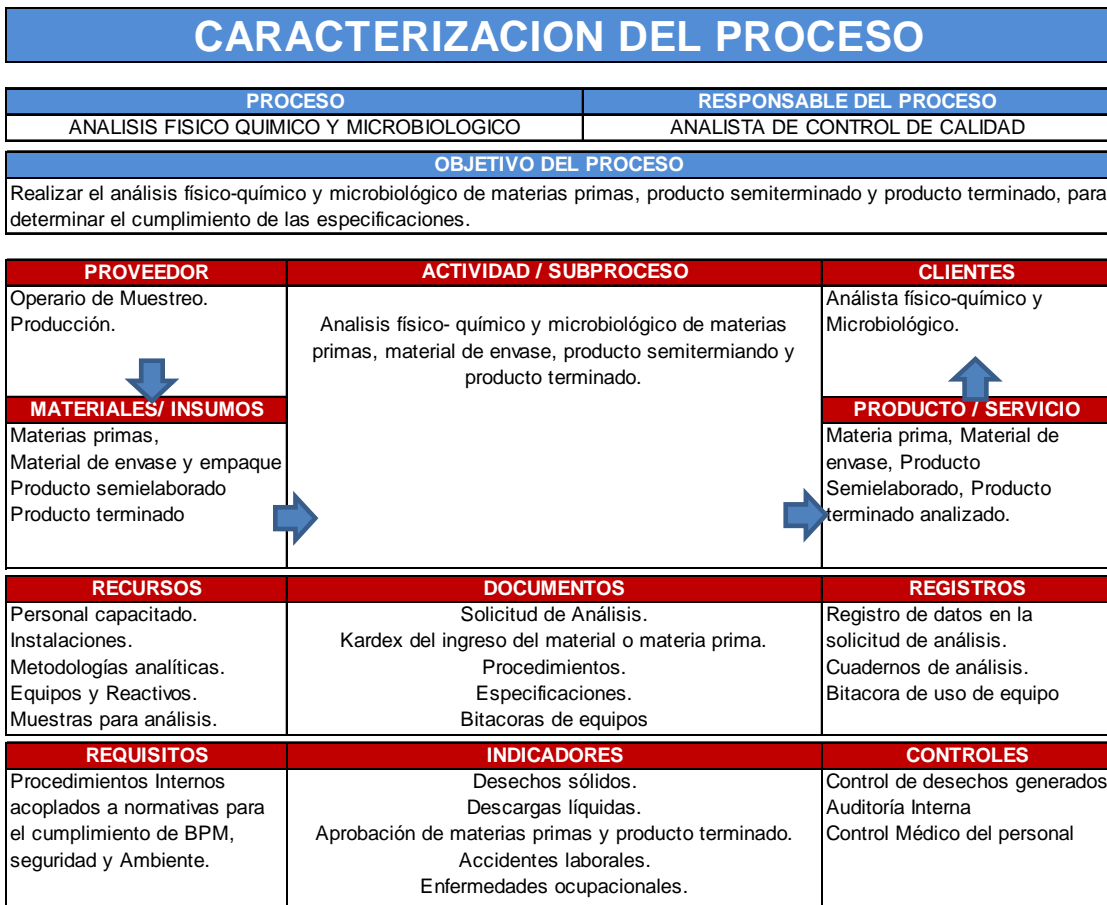
A continuación se detallan la caracterización de procesos para cada uno de ellos.

CARACTERIZACION DEL PROCESO		
PROCESO		RESPONSABLE DEL PROCESO
MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES		OPERARIO DE MUESTREO
OBJETIVO DEL PROCESO		
Realizar el muestreo de materiales, materias primas, con tablas de muestreo para entregar a Control de Calidad		
PROVEEDOR	ACTIVIDAD / SUBPROCESO	CLIENTES
Bodega de almacenamiento	Muestreo de material primas y materiale de envase. Registra en Kardex la salida de muestra para análisis. Identifica los bultos, tanques, etc. Con etiquetas que identifican las condiciones de calidad (Aprobado, Cuarentena o Rechazado).	Analista físico-químico y Microbiológico de Control de Calidad
<div></div> <b>MATERIALES/ INSUMOS</b> Materias primas, Material de envase y empaque Tablas de muestreo Utensilios de Muestreo		<div></div> <b>PRODUCTO / SERVICIO</b> Materias primas y materiales muestreados en cantidad adecuada de acuerdo a los procedimientos.
RECURSOS	DOCUMENTOS	REGISTROS
Personal capacitado. Instalaciones. Procedimientos. Utensilios de Muestreo.	Solicitud de Análisis. Kardex del ingreso del material o materia prima. Procedimientos.	Registros en el Kardex la cantidad de materia prima y material muestreado. Registro del ingreso a Control de Calidad para el análisis.
REQUISITOS	INDICADORES	CONTROLES
Procedimientos Internos acoplados a normativas para el cumplimiento de BPM, seguridad y Ambiente.	Desechos sólidos y Descargas líquidas. Cantidad de materia prima y material muestreado a tiempo. Accidentes laborales. Enfermedades ocupacionales.	Control de desechos generados Auditoría Interna Control Médico del personal

**Figura 16: Caracterización del Subproceso Muestreo**

**Fuente:** (Abril, Enríquez, & Sánchez, 2010)

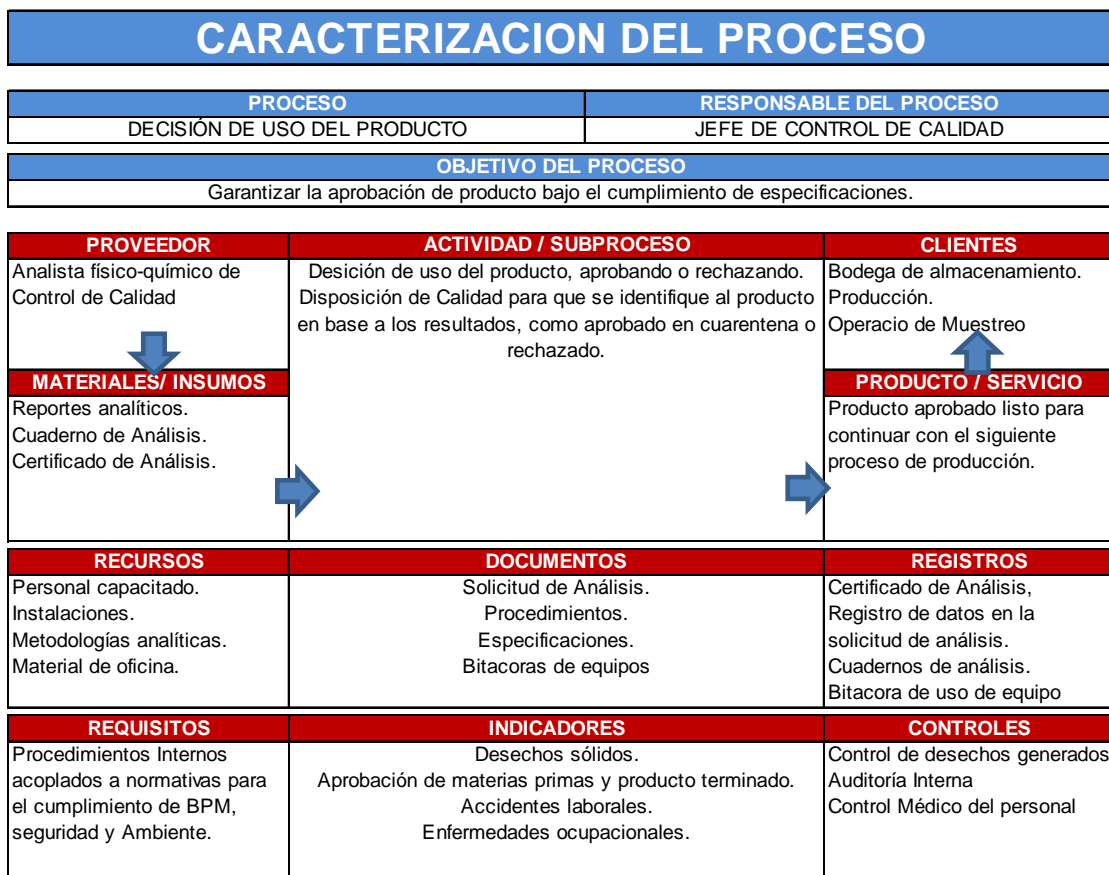
**Elaboración:** los autores, 2014



**Figura 17: Caracterización del Subproceso Análisis físico-químico y microbiológico**  
**Fuente: (Abril, Enríquez, & Sánchez, 2010)**  
**Elaboración: los autores, 2014**

CARACTERIZACION DEL PROCESO		
PROCESO	RESPONSABLE DEL PROCESO	
GESTION DOCUMENTAL (REPORTE E INFORMES)	ANALISTA DE CONTROL DE CALIDAD	
OBJETIVO DEL PROCESO		
Reportar resultados del análisis físico-químico y microbiológico de materias primas, producto semiterminado y producto terminado, para determinar el cumplimiento de las especificaciones.		
PROVEEDOR	ACTIVIDAD / SUBPROCESO	CLIENTES
Analista físico-químico y microbiológico de Control de Calidad	Reporte de resultados del análisis. Desición de uso del producto, aprobando o rechazando.	Jefe de Control de Calidad
MATERIALES/ INSUMOS		PRODUCTO / SERVICIO
Resultados analíticos. Cuaderno de análisis. Certificado de Calidad. Bitacoras de uso de equipos reactivos.		Informe con resultados del análisis físico-químico y microbiológico
RECURSOS	DOCUMENTOS	REGISTROS
Personal capacitado. Instalaciones. Metodologías analíticas. Equipos y Reactivos. Muestras para análisis.	Solicitud de Análisis. Procedimientos. Especificaciones. Bitacoras de equipos	Registro de datos en la solicitud de análisis. Cuadernos de análisis. Registro de OOS en caso de resultados fuera de especific.
REQUISITOS	INDICADORES	CONTROLES
Procedimientos Internos acoplados a normativas para el cumplimiento de BPM, seguridad y Ambiente.	Desechos sólidos. Aprobación de materias primas y producto terminado. Accidentes laborales. Enfermedades ocupacionales.	Control de desechos generados Auditoría Interna Control Médico del personal

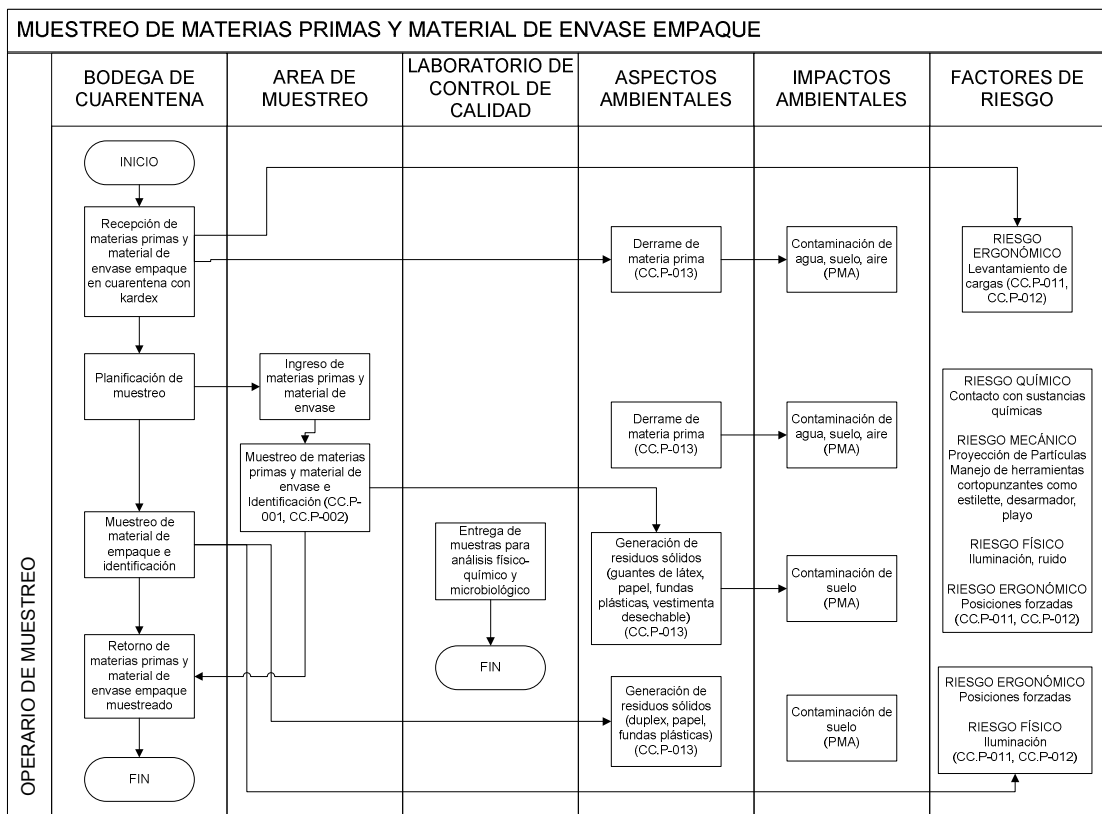
**Figura 18: Caracterización del Subproceso gestión documental**  
**Fuente: (Abril, Enríquez, & Sánchez, 2010)**  
**Elaboración: los autores, 2014**



**Figura 19: Caracterización del Subproceso Decisión de uso**  
**Fuente:** (Abril, Enríquez, & Sánchez, 2010)  
**Elaboración:** los autores, 2014

#### 4.1.3. Diagramas de flujo de procesos del área de control de calidad para formas farmacéuticas sólidas

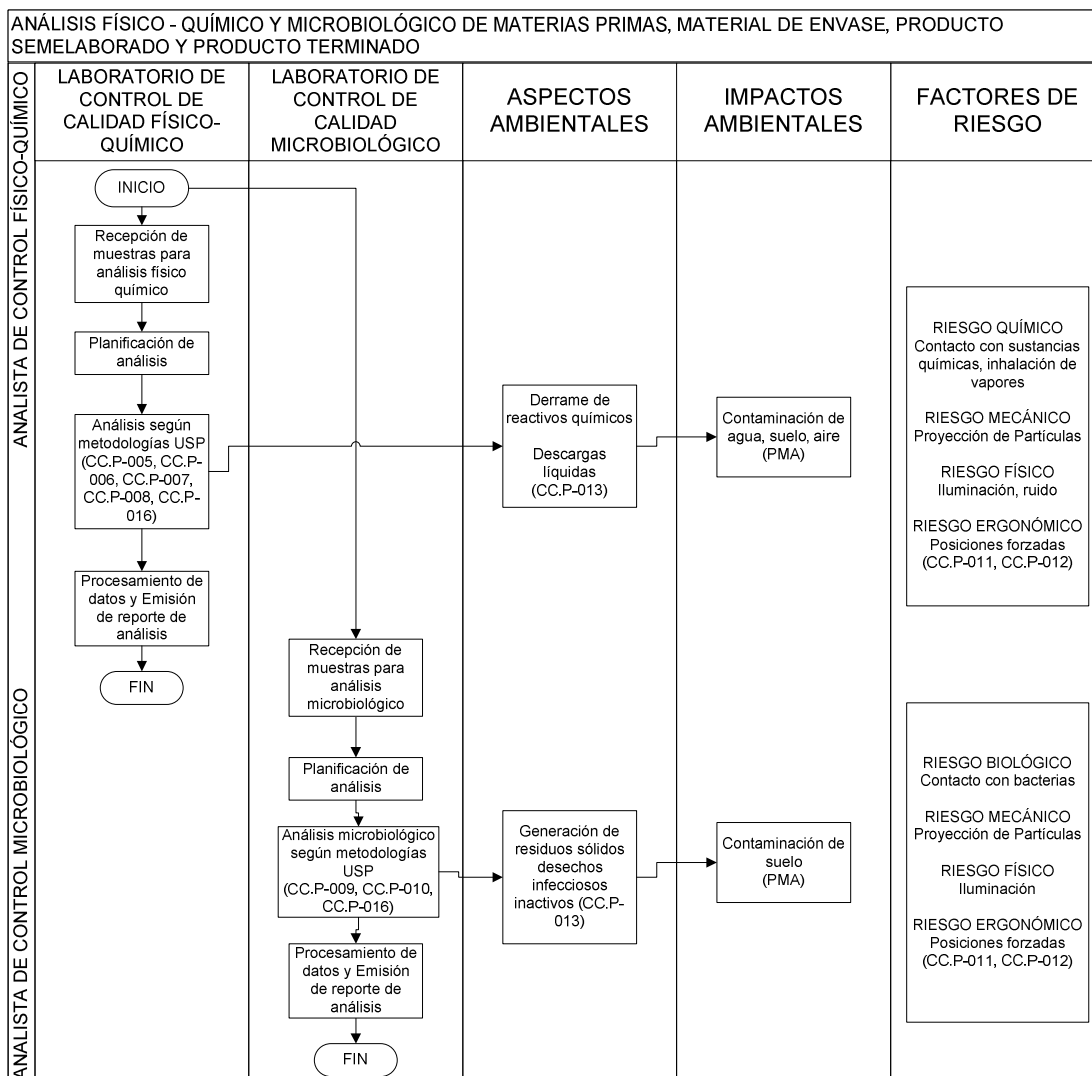
Los siguientes diagramas de flujo permiten observar y definir claramente cada uno de los procesos del área de control de calidad así como su interacción entre sí y los factores de riesgos asociados, aspectos e impactos ambientales generados. Los procedimientos asociados se detallan únicamente con el código del procedimiento en el diagrama de flujo y se describen en la lista maestra de procedimientos de la tabla No. 30



**Figura 20: Diagrama de Flujo del Proceso de Muestreo en Control de Calidad**

**Fuente Los autores, 2014**

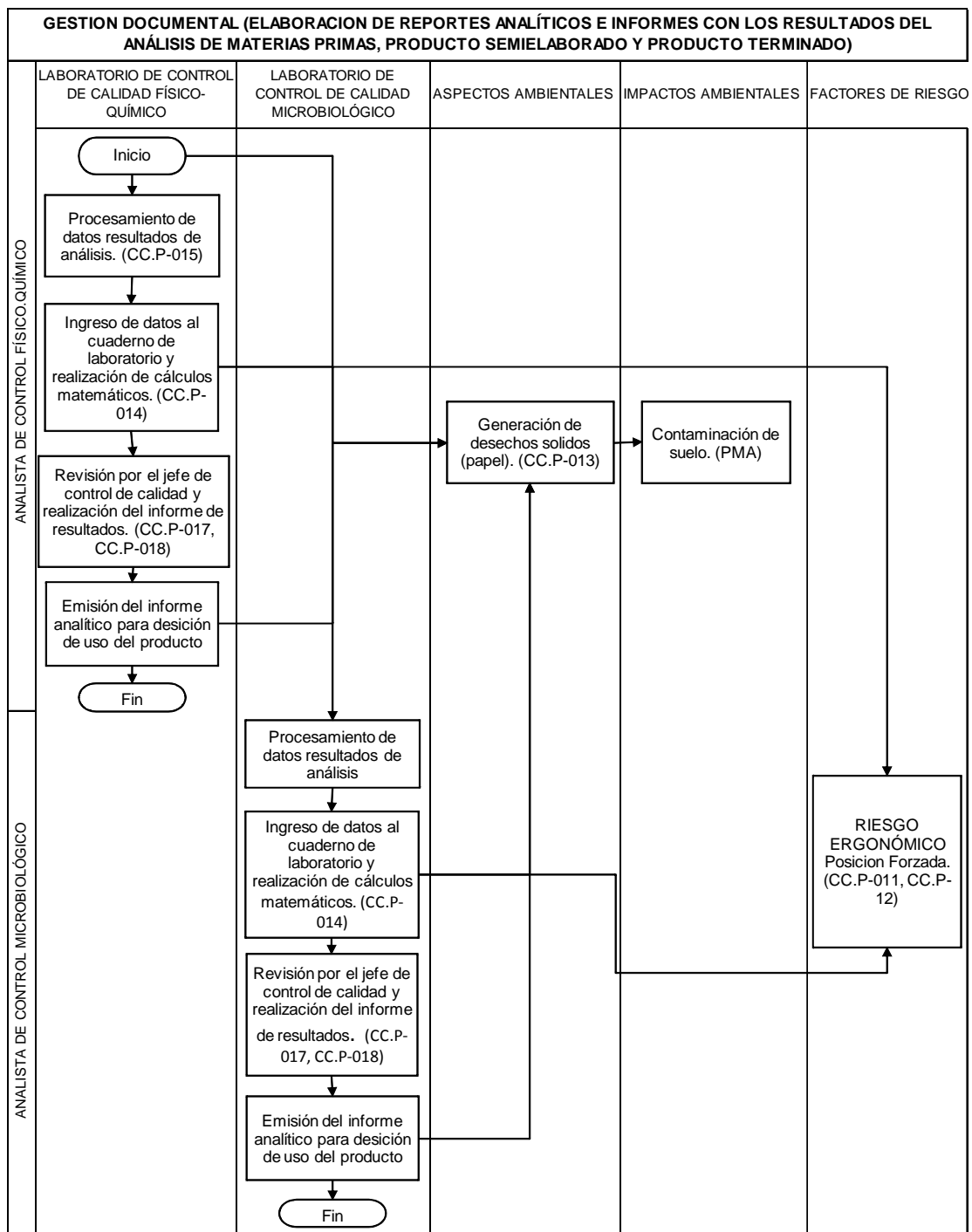
**Elaborado por: Los autores, 2014**



**Figura 21: Diagrama de Flujo del Análisis Físico – Químico y Microbiológico**

**Fuente Los autores, 2014**

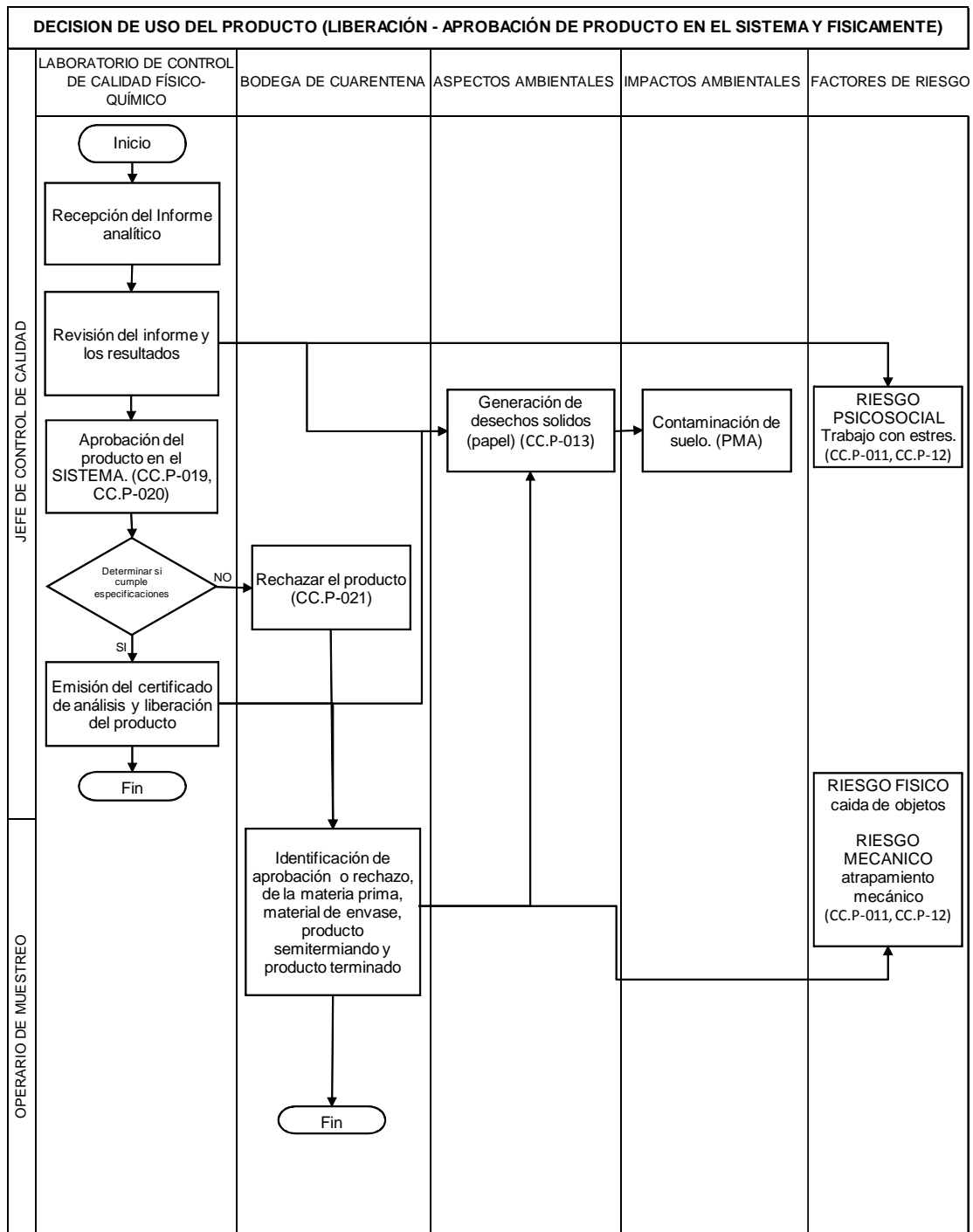
**Elaborado por: Los autores, 2014**



**Figura 22: Diagrama de Flujo de la Gestión Documental en Control de Calidad**

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014



**Figura 23: Diagrama de Flujo del Proceso de Decisión de Uso**  
**Fuente Los autores, 2014**  
**Elaborado por: Los autores, 2014**



#### 4.1.4. Indicadores de Gestión de Calidad

De acuerdo a los indicadores de gestión descritos en la tabla 3, “Variables e Indicadores”, a continuación se detalla un análisis de los valores obtenidos desde febrero a agosto 2014. Los datos fueron extraídos del sistema informático que posee la organización obteniéndose los siguientes resultados:

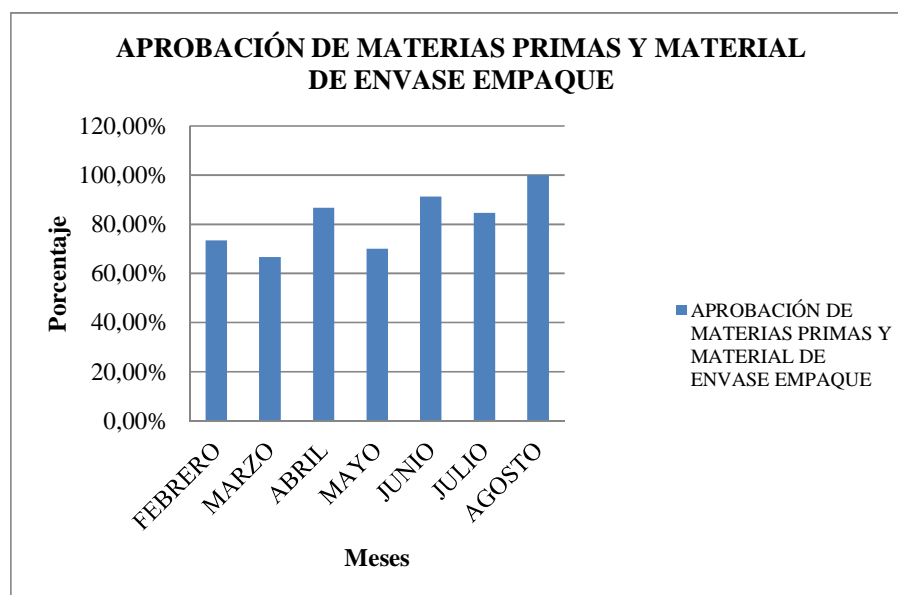
##### 4.1.4.1. Indicador Aprobación de Materias Primas

**Tabla 7: Indicador: Aprobación de Materias Primas y Material de Envase.**

MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE ENVASE EMPQUE ANALIZADOS EN CONTROL DE CALIDAD							
MES	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO
TOTAL INGRESADO	34	15	15	30	58	26	14
TOTAL APROBADO	25	10	13	21	53	22	14
APROBACIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE	73,53%	66,67%	86,67%	70,00%	91,38%	84,62%	100,00%

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014



**Figura 24: Indicador: Aprobación de Materias Primas y Material de Envase.**

**Fuente:** Registros de Gestión de la Empresa 2014

**Elaborado:** Los Autores, 2014

Mediante este indicador se puede apreciar la eficiencia en la entrega de materias primas aprobadas para no comprometer la producción, así como el tiempo para entrega de producto disponible aprobado.

Como datos importantes se puede observar que el tiempo de aprobación de las materias primas no se hace en el mismo mes que ingresa, y el porcentaje de aprobación es bajo; ya que depende de varios factores:

- La prioridad de análisis, existe muchas materias primas que la empresa recibe para el área farmacéutica no solo para formas farmacéuticas sólidas.
- El tiempo de análisis es aproximadamente 5 a 10 días, pero hay casos que sobrepasan este tiempo lo que hace que el indicador se vea afectado.
- El análisis y aprobación depende de la planificación de la producción dando prioridad a la producción y no a la fecha de ingreso, falta planificar los análisis de materias primas.
- El tiempo del analista es de 8 horas diarias, por lo que se debería evaluar otro analista.

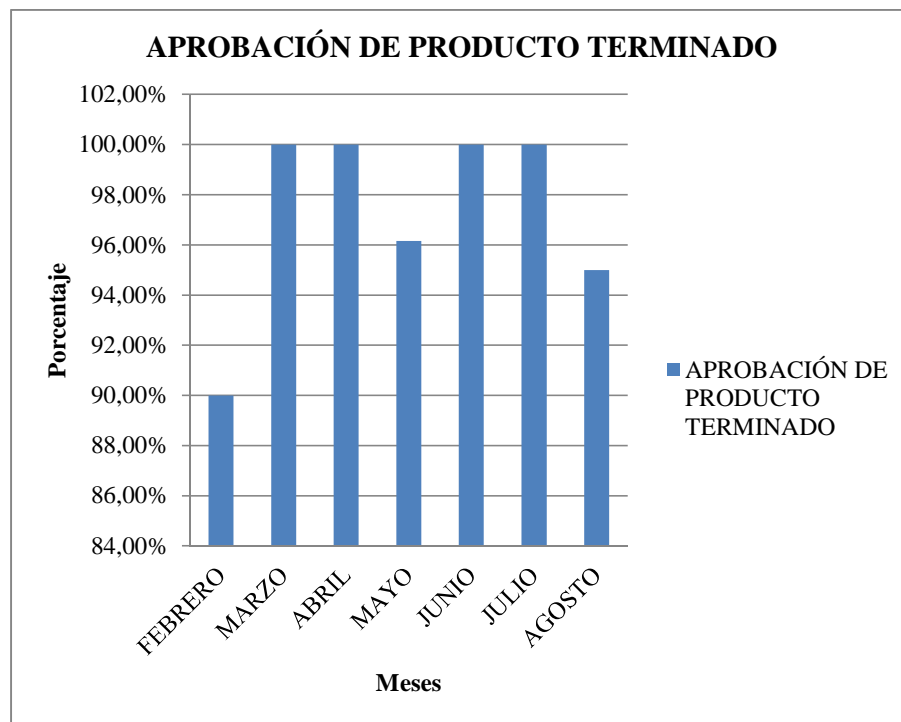
#### **4.1.4.2. Indicador Aprobación de Producto Terminado**

**Tabla 8: Indicador: Aprobación de Producto Terminado.**

PRODUCTO TERMINADO ANALIZADO EN CONTROL DE CALIDAD							
MES	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO
TOTAL ANALIZADO	20	21	35	26	20	24	20
TOTAL APROBADO	18	21	35	25	20	24	19
APROBACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO	90,00%	100,00%	100,00%	96,15%	100,00%	100,00%	95,00%

**Fuente** Los autores

**Elaborado por:** Los autores



**Figura 25: Indicador: Aprobación de Producto Terminado.**

**Fuente: Registros de Gestión de la Empresa 2014**

**Elaborado: Los autores, 2014**

El indicador de producto terminado analizado para formas farmacéuticas sólidas en el laboratorio de control de calidad, muestra la buena gestión para la aprobación de producto y la disponibilidad del mismo y con eso el nivel de satisfacción del cliente externo debería incrementar. En los meses donde se observa que el indicador no es 100%, es porque el producto ingresa para análisis a fin de mes y por lo tanto la aprobación en el sistema se hace el siguiente mes, el software toma como fecha de aprobación la fecha del mes aprobado, sin embargo se puede apreciar una buena gestión.

#### ***4.1.4.3. Indicador Satisfacción del cliente***

De acuerdo a la encuesta de satisfacción de clientes internos ver Anexo 2 al presente trabajo investigativo, se obtuvo los siguientes resultados.

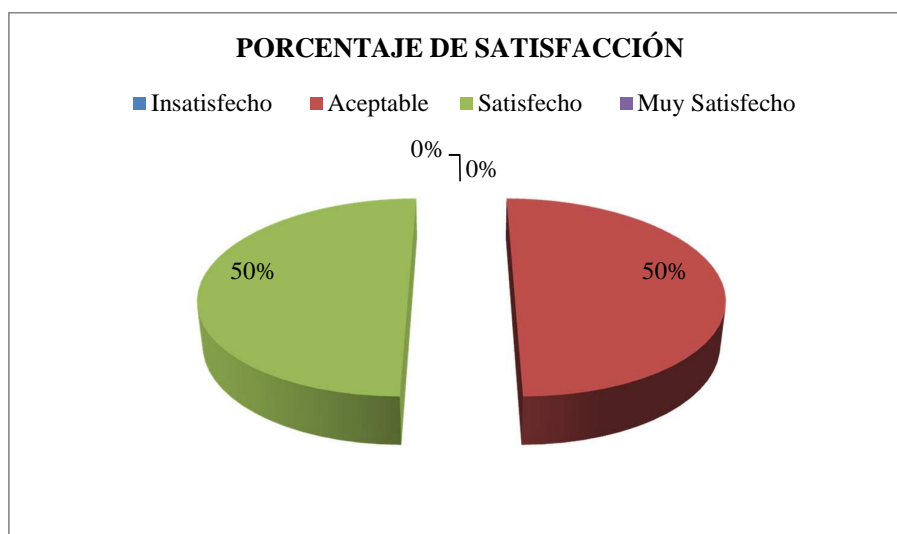
**PREGUNTA 1:** ¿Cree usted que los equipos del área de control de calidad son aptos para el tipo de análisis a realizar y emiten resultados confiables?

**Tabla 9: Indicador de Gestión Calidad: Medición de Satisfacción-Pregunta 1.**

NIVEL DE SATISFACCIÓN	CANTIDAD DE RESPUESTAS	PORCENTAJE DE SATISFACCIÓN
Insatisfecho	0	0,00%
Aceptable	3	50,00%
Satisfecho	3	50,00%
Muy Satisfecho	0	0,00%
<b>TOTAL</b>	<b>6</b>	<b>100,00%</b>

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014



**Figura 26: Resultado de Indicador de Satisfacción- Pregunta 1.**

**Fuente:** Los autores, 2014

**Elaborado:** Los autores, 2014

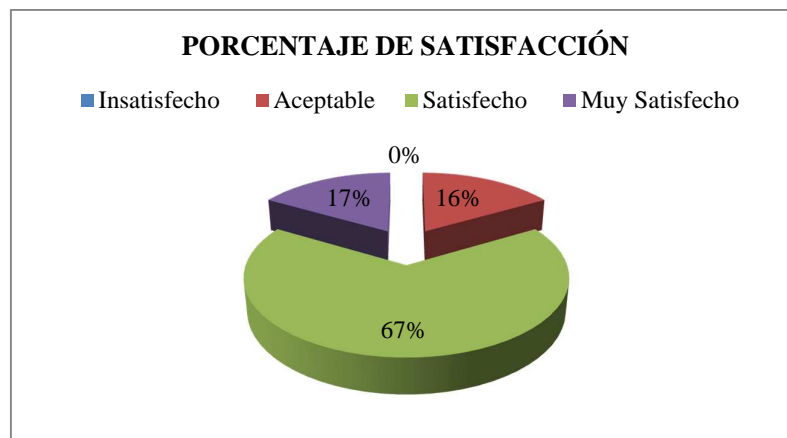
PREGUNTA 2: Cree usted que se siguen rigurosamente los métodos analíticos durante el análisis y los procedimientos establecidos acorde al proceso?

**Tabla 10: Indicador de Gestión Calidad: Medición de Satisfacción-Pregunta 2.**

NIVEL DE SATISFACCIÓN	CANTIDAD DE RESPUESTAS	PORCENTAJE DE SATISFACCIÓN
Insatisfecho	0	0,00%
Aceptable	1	16,67%
Satisfecho	4	66,67%
Muy Satisfecho	1	16,67%
<b>TOTAL</b>	<b>6</b>	<b>100,00%</b>

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014



**Figura 27: Resultado de Indicador de Satisfacción- Pregunta 2.**

**Fuente:** Los autores, 2014

**Elaborado:** Los autores, 2014

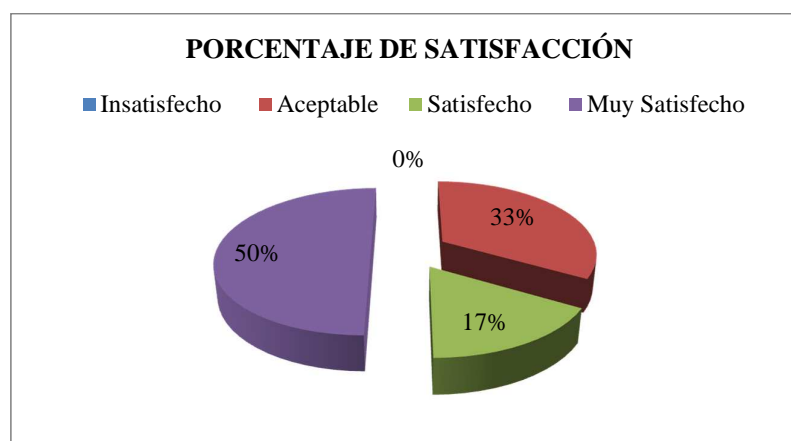
PREGUNTA 3: Cree usted que el personal del área de control de calidad es amable y cortés?

**Tabla 11: Indicador de Gestión Calidad: Medición de Satisfacción-Pregunta 3.**

NIVEL DE SATISFACCIÓN	CANTIDAD DE RESPUESTAS	PORCENTAJE DE SATISFACCIÓN
Insatisfecho	0	0,00%
Aceptable	2	33,33%
Satisfecho	1	16,67%
Muy Satisfecho	3	50,00%
<b>TOTAL</b>	<b>6</b>	<b>100,00%</b>

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014



**Figura 28: Resultado de Indicador de Satisfacción- Pregunta 3.**

**Fuente:** Los autores, 2014

**Elaborado:** Los autores, 2014

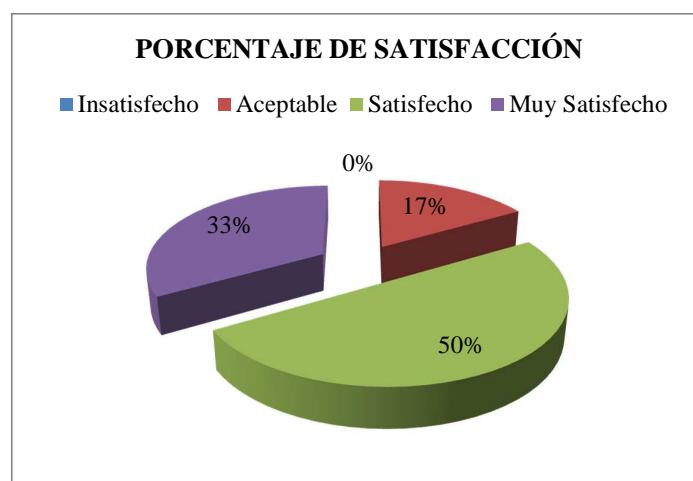
PREGUNTA 4: Considera usted que el personal de control de calidad está calificado para el trabajo que desempeña?

**Tabla 12: Indicador de Gestión Calidad: Medición de Satisfacción-Pregunta 4.**

NIVEL DE SATISFACCIÓN	CANTIDAD DE RESPUESTAS	PORCENTAJE DE SATISFACCIÓN
Insatisfecho	0	0,00%
Aceptable	1	16,67%
Satisfecho	3	50,00%
Muy Satisfecho	2	33,33%
<b>TOTAL</b>	<b>6</b>	<b>100,00%</b>

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014



**Figura 29: Resultado de Indicador de Satisfacción- Pregunta 4.**

**Fuente:** Los autores, 2014

**Elaborado:** Los autores, 2014

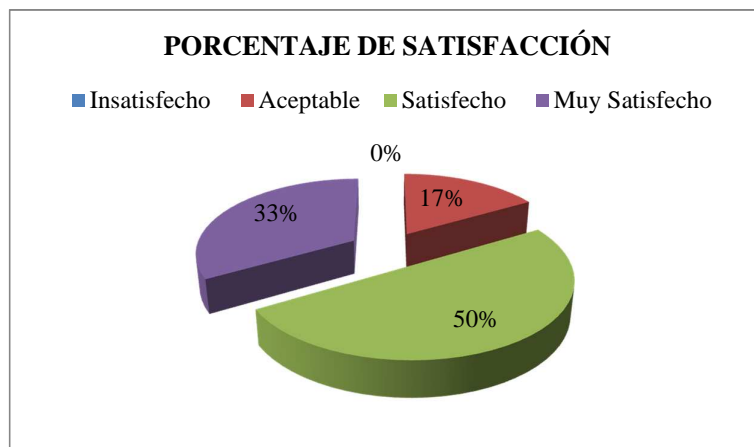
PREGUNTA 5: Considera usted que el personal hace un correcto uso de equipos de protección personal durante los análisis y muestreo?

**Tabla 13: Indicador de Gestión Calidad: Medición de Satisfacción-Pregunta 5.**

NIVEL DE SATISFACCIÓN	CANTIDAD DE RESPUESTAS	PORCENTAJE DE SATISFACCIÓN
Insatisfecho	0	0,00%
Aceptable	1	16,67%
Satisfecho	3	50,00%
Muy Satisfecho	2	33,33%
<b>TOTAL</b>	<b>6</b>	<b>100,00%</b>

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014



**Figura 30: Resultado de Indicador de Satisfacción- Pregunta 5.**

**Fuente:** Los autores, 2014

**Elaborado:** Los autores, 2014

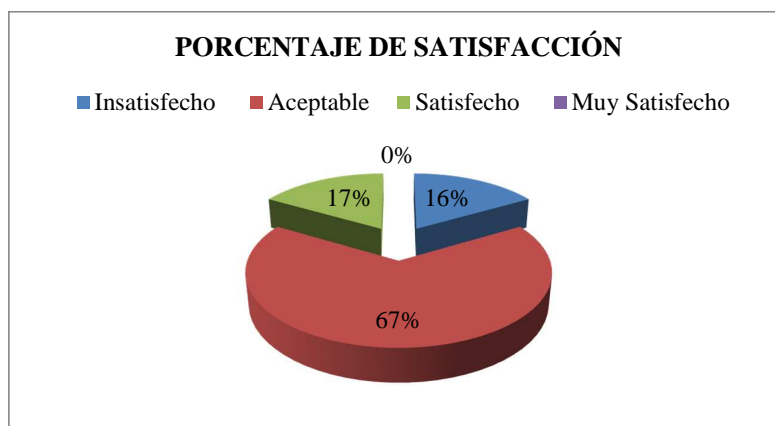
PREGUNTA 6: El personal de control de calidad emite oportunamente el resultado analítico?

**Tabla 14: Indicador de Gestión Calidad: Medición de Satisfacción-Pregunta 6.**

NIVEL DE SATISFACCIÓN	CANTIDAD DE RESPUESTAS	PORCENTAJE DE SATISFACCIÓN
Insatisfecho	1	16,67%
Aceptable	4	66,67%
Satisfecho	1	16,67%
Muy Satisfecho	0	0,00%
<b>TOTAL</b>	<b>6</b>	<b>100,00%</b>

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014



**Figura 31: Resultado de Indicador de Satisfacción- Pregunta 6.**

**Fuente:** Los autores, 2014

**Elaborado:** Los autores, 2014

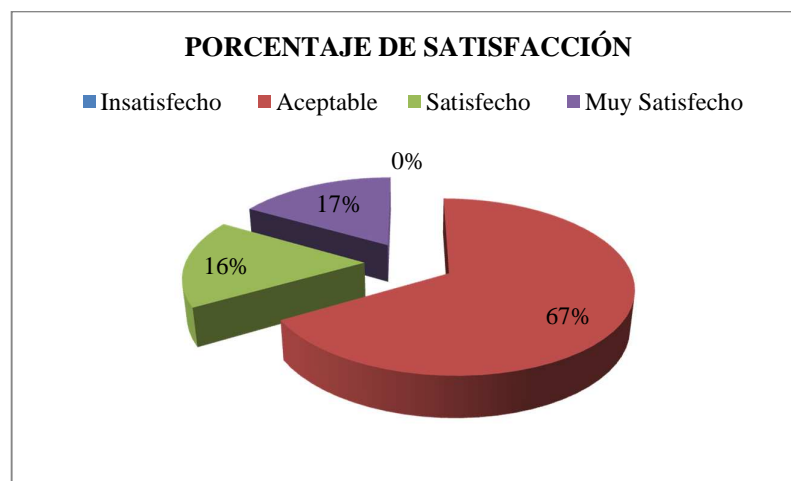
PREGUNTA 7: Cree usted que la cantidad de materiales para análisis son suficientes para realizarlos en el menor tiempo posible?

**Tabla 15: Indicador de Gestión Calidad: Medición de Satisfacción-Pregunta 7.**

NIVEL DE SATISFACCIÓN	CANTIDAD DE RESPUESTAS	PORCENTAJE DE SATISFACCIÓN
Insatisfecho	0	0,00%
Aceptable	4	66,67%
Satisfecho	1	16,67%
Muy Satisfecho	1	16,67%
<b>TOTAL</b>	<b>6</b>	<b>100,00%</b>

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014



**Figura 32: Resultado de Indicador de Satisfacción- Pregunta 7.**

**Fuente:** Los autores, 2014

**Elaborado:** Los autores, 2014

PREGUNTA 8: Considera que los procesos de control de calidad se desarrollan con un buen manejo ambiental?

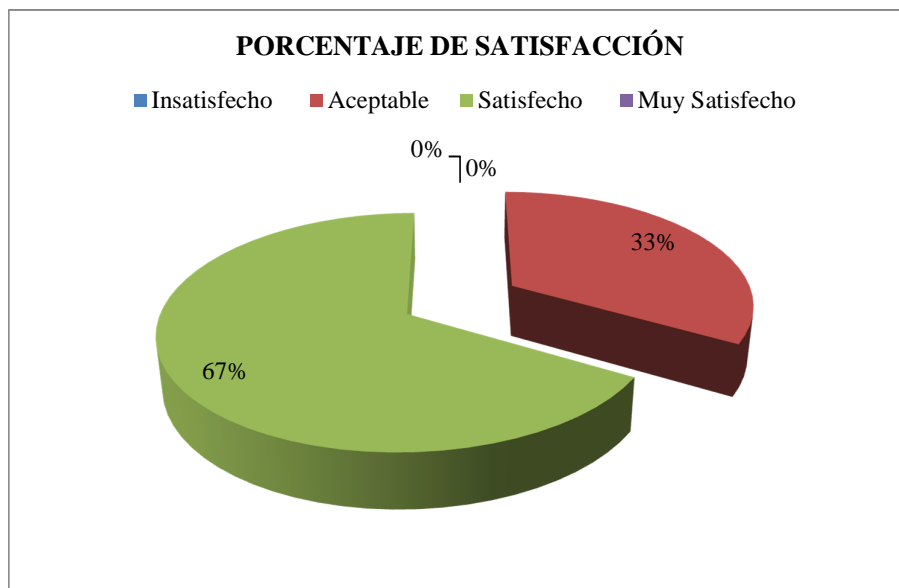
**Tabla 16: Indicador de Gestión Calidad: Medición de Satisfacción-Pregunta 8.**

NIVEL DE SATISFACCIÓN	CANTIDAD DE RESPUESTAS	PORCENTAJE DE SATISFACCIÓN
Insatisfecho	0	0,00%
Aceptable	2	33,33%
Satisfecho	4	66,67%
Muy Satisfecho	0	0,00%
<b>TOTAL</b>	<b>6</b>	<b>100,00%</b>

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014





**Figura 33: Resultado de Indicador de Satisfacción- Pregunta 8.**

**Fuente: Los autores, 2014**

**Elaborado: Los autores, 2014**

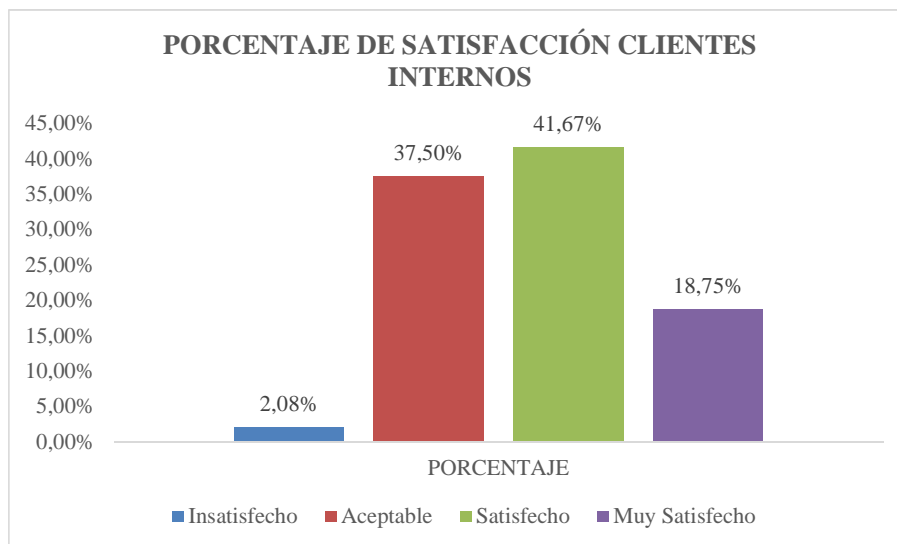
De los resultados obtenidos referente a la encuesta de satisfacción de clientes internos de las 8 preguntas anteriores se puede realizar el siguiente análisis:

**Tabla 17: Análisis de Satisfacción de Clientes Internos**

CRITERIO	Insatisfecho	Aceptable	Satisfecho	Muy Satisfecho
Pregunta 1	0,00	50,00	50,00	0,00
Pregunta 2	0,00	16,67	66,67	16,67
Pregunta 3	0,00	33,33	16,67	50,00
Pregunta 4	0,00	16,67	50,00	33,33
Pregunta 5	0,00	16,67	50,00	33,33
Pregunta 6	16,67	66,67	16,67	0,00
Pregunta 7	0,00	66,67	16,67	16,67
Pregunta 8	0,00	33,33	66,67	0,00
<b>TOTAL</b>	<b>16,67</b>	<b>300,01</b>	<b>333,35</b>	<b>150,00</b>
<b>PORCENTAJE</b>	<b>2,08%</b>	<b>37,50%</b>	<b>41,67%</b>	<b>18,75%</b>

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014



**Figura 34: Porcentaje de Satisfacción de Clientes Internos**  
**Fuente: Los autores, 2014**  
**Elaborado: Los autores, 2014**

De la gráfica anterior se puede decir que la satisfacción del cliente interno en forma global se encuentra en un 18,75% como muy satisfecho, 41,67% satisfecho, 37,50% aceptable y un 2,08% insatisfecho.

#### **4.1.4.4. Indicador Satisfacción Personal de Control de Calidad**

De las siguientes preguntas que fueron consultadas directamente al personal del área de control de calidad, se obtuvieron los siguientes resultados:

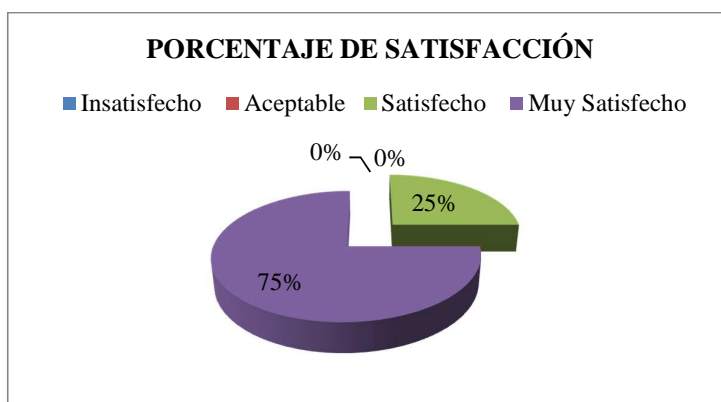
**PREGUNTA A:** Se siente usted más seguro al trabajar en el área de control de calidad luego de aplicar los lineamientos del sistema integrado planteado?

**Tabla 18: Indicador de Gestión Calidad: Medición de Satisfacción-Pregunta A.**

NIVEL DE SATISFACCIÓN	CANTIDAD DE RESPUESTAS	PORCENTAJE DE SATISFACCIÓN
Insatisfecho	0	0,00%
Aceptable	0	0,00%
Satisfecho	1	25,00%
Muy Satisfecho	3	75,00%
<b>TOTAL</b>	<b>4</b>	<b>100,00%</b>

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014



**Figura 35: Resultado de Indicador de Satisfacción- Pregunta A.**

**Fuente:** Los autores, 2014

**Elaborado:** Los autores, 2014

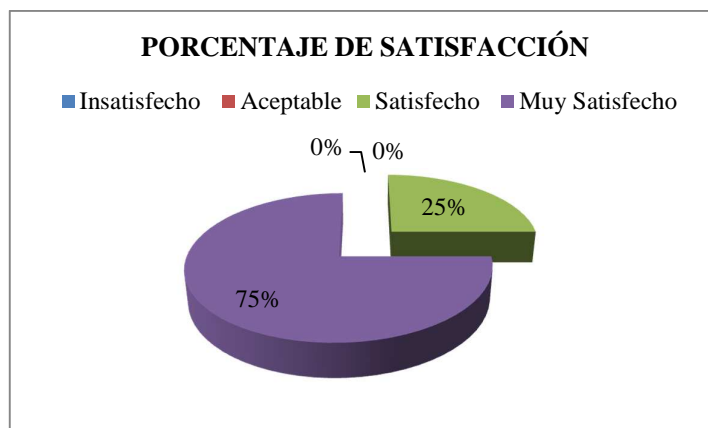
**PREGUNTA B:** Cree usted que existe un mejor manejo ambiental luego de aplicar los lineamientos del sistema integrado planteado?

**Tabla 19: Indicador de Gestión Calidad: Medición de Satisfacción-Pregunta B.**

NIVEL DE SATISFACCIÓN	CANTIDAD DE RESPUESTAS	PORCENTAJE DE SATISFACCIÓN
Insatisfecho	0	0,00%
Aceptable	0	0,00%
Satisfecho	1	25,00%
Muy Satisfecho	3	75,00%
<b>TOTAL</b>	<b>4</b>	<b>100,00%</b>

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014



**Figura 36: Resultado de Indicador de Satisfacción- Pregunta B.**

**Fuente:** Los autores, 2014

**Elaborado:** Los autores, 2014

## **4.2.SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL**

### **4.2.1. Identificación y medición de factores de riesgo por puesto de trabajo**

Los anexos 5-8, detallan los resultados de dicha identificación y evaluación de riesgos así como también las medidas adoptadas en cada caso.

Los riesgos más relevantes identificados por puesto de trabajo son:

#### **Analista Microbiológico**

- Riesgos Mecánicos identificados 5 de bajo riesgo
- Riesgo Físico identificado 1 de alto riesgo y 1 de riesgo medio
- Riesgo Químico identificado 1 de bajo riesgo
- Riesgo Biológico identificado 1 de bajo riesgo
- Riesgo Ergonómico identificado 1 de bajo riesgo
- Riesgo Psicosocial identificado 1 de bajo riesgo

#### **Analista Control de Calidad físico-químico**

- Riesgos Mecánicos identificados 2 de bajo riesgo
- Riesgo Químico identificado 1 de bajo riesgo
- Riesgo Ergonómico identificado 1 de bajo riesgo
- Riesgo Psicosocial identificado 1 de bajo riesgo

#### **Jefe de Control de Calidad físico-químico**

- Riesgos Mecánicos identificados 2 de bajo riesgo
- Riesgo Químico identificado 1 de bajo riesgo
- Riesgo Físico identificado 1 de riesgo medio
- Riesgo Ergonómico identificado 1 de bajo riesgo
- Riesgo Psicosocial identificado 1 de bajo riesgo

#### **Operario de Muestreo**

- Riesgos Mecánicos identificados 4 de bajo riesgo y 1 de riesgo medio
- Riesgo Químico identificado 1 de bajo riesgo
- Riesgo Ergonómico identificado 1 de bajo riesgo

## Riesgo Psicosocial identificado 1 de bajo riesgo

La tabla No. 20 indica los valores de las mediciones directas realizadas a los factores de riesgo por puesto de trabajo.

### **4.2.2. Indicadores de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional**

#### ***4.2.2.1. Indicador Accidentes Laborales y Enfermedades Ocupacionales***

Durante el periodo de la presente evaluación no se ha reportado ningún accidente laboral ni enfermedad ocupacional, por lo que el parámetro de aceptación es el óptimo para esto sin indicadores.

**Tabla 20: Medición de Factores de Riesgo por Puesto de Trabajo**

PUESTO DE TRABAJO	UBICACIÓN	FACTOR DE RIESGO ANÁLIZADO											
		LUZ (luxes)		SONIDO (dB)		GASES EN AMBIENTE						SOLVENTES ORGÁNICOS	
		Límite no menos de 200 luxes (D.E. 2393)		Límite no mas de 85 dB por 8 h de trabajo (D.E. 2393)		OXIGENO (%/L)		H <sub>2</sub> S (ppm)		CO (ppm)		STEL 100 ppm	
		Lectura	promedio	Lectura	promedio	Lectura	promedio	Lectura	promedio	Lectura	promedio	Lectura	promedio
Jefe de Control de Calidad	OFICINA	150	125	65	66	20	22	0	8	0	100	20	10
		100		67		23,5		15		200		0	
Analista de Control de Calidad - Físico Químico	PUESTO 1 Preparacion de muestras	150	117	62	62	23,5	21	15	8	200	81	0	3
		150		61		20,9		0		7		0	
		50		62		19,5		10		35		10	
	PUESTO 2 Analisis de muestras	280	230	77	79	20,9	20	0	3	6	16	0	3
		150		78		20,9		0		7		0	
		260		82		19,5		10		35		10	
	PUESTO 3 Instrumental	260	205	67	68	20,9	20	0	5	0	18	0	5
		150		68		19,5		10		35		10	
Analista de Control de Calidad - Microbiológico	OFICINA	100	100	60	60	20,9	21	0	0	0	0	0	0
	PUESTO DE TRABAJO Preparacion de muestras	150	150	65	67	19,5	21	10	12	35	90	10	13
		100		66		23,5		15		200		20	
		200		71		19,5		10		35		10	
Operario de Muestreo	AREA MUESTREO	280	280	73	73	19,5	20	10	10	35	35	10	10

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014

#### **4.3.SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL**

##### **4.3.1. Identificación de aspectos y evaluación de impactos ambientales**

La tabla siguiente indica los factores ambientales encontrados y los aspectos ambientales que al ponderarlos se encuentra los siguientes resultados:

- a. Los factores ambientales afectados son atmósfera, agua y tierra por los subprocesos de muestreo de materias primas y análisis físico químico y microbiológico ya que son los que poseen mayor puntaje en cuanto a duración, magnitud e importancia del impacto ambiental.
- b. Todos los aspectos ambientales producto de las actividades del área de control de calidad para formas farmacéuticas sólidas generan impacto negativo sobre las características del medio ambiente susceptibles a alterarse como son agua, tierra, atmósfera y ruido.

**Tabla 21: Matriz de Evaluación de Impactos de Leopold Adaptada y Modificada**

2. CARACTERÍSTICAS O CONDICIONES DEL MEDIO SUSCEPTIBLES DE ALTERARSE

1. TIERRA

A. Características Físicas

- 1/1/1 - 4/1/1 - 4/1/4 - 1/1/1 - 2/1/2 - 4/1/1

- 1/1/1

- 1/1/1

B. Características Químicas

- 1/1/1 - 2/1/1 - 2/1/2 - 1/1/4 - 1/1/1 - 2/1/2

- 1/1/1

- 1/1/1

C. Basura

- 2/1/2 - 4/2/2 - 1/1/4 - 1/1/1 - 1/1/1 - 2/1/4

- 2/2/2

- 2/2/2

D. Desechos químicos

- 1/1/2 - 4/1/2 - 2/1/2 - 2/1/1 - 1/1/1 - 2/1/2

- 1/1/1

- 1/1/1

2. AGUA

A. Calidad

- 1/1/1 - 1/1/1 - 1/1/1 - 1/1/1 - 4/2/2 - 1/1/1

- 1/1/1

- 1/1/1

B. Contaminación de agua superficial

- 1/1/1 - 1/1/1 - 1/1/1 - 1/1/1 - 4/2/2 - 1/1/1

- 1/1/1

- 1/1/1

C. Contaminación de agua Subterránea

- 1/1/1 - 1/1/1 - 1/1/1 - 1/1/1 - 4/2/4 - 1/1/1

- 1/1/1

- 1/1/1

D. Uso inadecuado y en exceso

- 1/1/1 - 1/1/1 - 1/1/1 - 1/1/1 - 4/2/4 - 1/1/1

- 1/1/1

- 1/1/1

3. ATMÓSFERA

A. Calidad (gases, partícula)

- 1/1/1 - 1/1/1 - 2/1/2 - 1/1/4 - 1/1/1 - 1/1/4

- 1/1/1

- 1/1/1

B. Malos Olores

- 1/1/1 - 1/1/1 - 2/1/2 - 1/1/4 - 1/2/1 - 1/2/4

- 1/1/1

- 1/1/1

C. Cambios de Aire limpio

- 1/1/1 - 1/1/1 - 2/1/2 - 1/1/4 - 1/1/1 - 1/2/4

- 1/1/1

- 1/1/1

D. Temperatura

- 1/1/1 - 1/1/1 - 1/1/1 - 1/1/1 - 1/1/1 - 1/1/1

- 1/1/1

- 1/1/1

4. RUIDO

A. Nivel de Ruido

- 1/1/1 - 1/1/1 - 1/1/1 - 1/1/1 - 1/1/1 - 1/1/1

- 1/1/1

- 1/1/1

B. Alteración de Factores Bióticos

- 1/1/1 - 1/1/1 - 1/1/1 - 1/1/1 - 1/1/1 - 1/1/1

- 1/1/1

- 1/1/1

EVALUACIONES

Duración

15

24

22

15

27

20

15

15

Magnitud

14

15

14

14

19

16

15

15

Importancia

16

16

25

26

23

28

15

15

Total Duración

61

62

15

15

Total Magnitud

43

49

15

15

Total Importancia

57

77

15

15

1. ACCIONES QUE PUEDEN CAUSAR EFECTOS AMBIENTALES

INSTRUCCIONES

1. Identificar todas las actividades realizadas en los procesos

2. Realizar una evaluación de las actividades Vs factores ambientales relevantes

3. Se debe asignar valores dependiendo de los criterios para calificar los impactos. Depende del carácter del impacto, Duración del impacto, Magnitud del impacto, Importancia del impacto.

4. Identificar los impactos relevantes para determinar los planes de acción para minimizar el impacto.

MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS

A. Derrame de Materias primas en el Muestreo

B. Uso de material descartable (gantes, papel, fundas plásticas, etc)

C. Generación de desechos químicos, materias primas

ANÁLISIS FÍSICO - QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO

A. Derrame de Reactivos Químicos

B. Descargas líquidas (lavado de material, desecho de producto por el lavado)

C. Generación de desechos sólidos infecciosos inactivos

GESTIÓN DOCUMENTAL (REPORTES ANALÍTICOS)

A. Generación de desechos sólidos (papel)

DECISIÓN DE USO (LIBERACIÓN Y APROBACIÓN DE PRODUCTO)

A. Generación de desechos sólidos (papel)

EVALUACIONES

Duración

18

8

12

58

35

55

Magnitud

11

8

13

35

35

53

Importancia

15

11

18

35

35

53

Total Duración

44

36

40

Total Magnitud

16

16

16

Total Importancia

16

16

16

Carácter del Impacto

Duración

Magnitud

Importancia

Positivo para el Ambiente (+)

Temporal (1)

Local (1)

Poco significativo (1)

Negativo para el ambiente (-)

Prolongado (2)

Multilocal (2)

Significativo (2)

Permanente (4)

Muy Significativo (4)

**Fuente** Los autores, 2014  
**Elaborado por:** Los autores, 2014



### 4.3.2. Desechos del área de control de calidad

La siguiente tabla detalla los desechos registrados desde febrero hasta agosto del 2014.

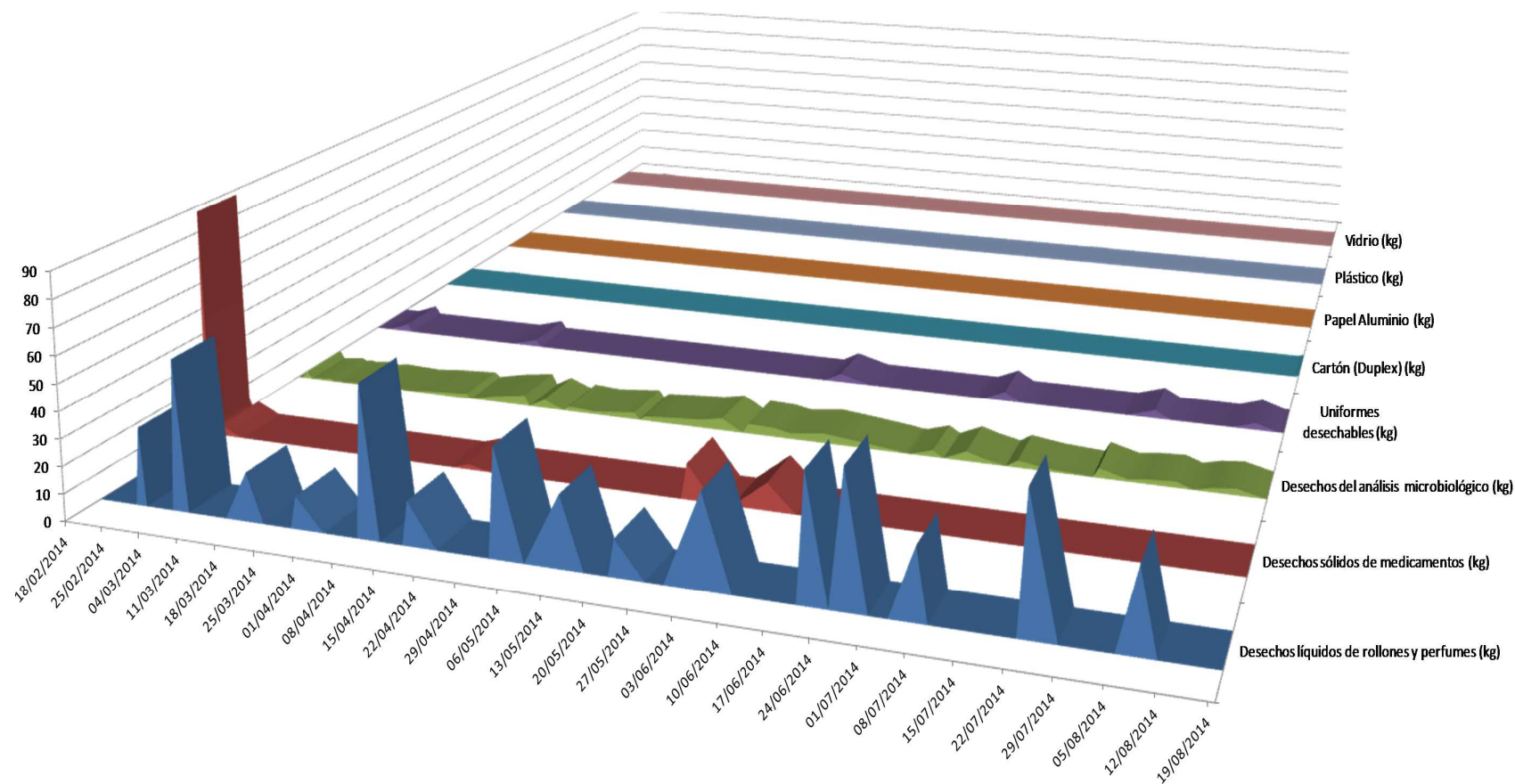
**Tabla 22: Desechos generados en el proceso de análisis del área de Control de Calidad**

FECHA	Desechos líquidos de rollones y perfumes (kg)	Desechos sólidos de medicamentos (kg)	Desechos del análisis microbiológico (kg)	Uniformes desechables (kg)	Cartón (Duplex) (kg)	Papel Aluminio (kg)	Plástico (kg)	Vidrio (kg)
18/02/2014		88,00						
19/02/2014		5,00						
20/02/2014			3,00					
21/02/2014		4,20						
25/02/2014			1,00	3,17				
26/02/2014	29							
27/02/2014			0,50					
28/02/2014					0,31	0,08	0,12	0,552
04/03/2014			1,00					
05/03/2014	56,00							
07/03/2014			0,63					
14/03/2014								
18/03/2014	18		0,87					
21/03/2014			1,2					
26/03/2014			1,78	2,87				
27/03/2014	12,00							
01/04/2014			2,3					
07/04/2014			4,1					
08/04/2014	56,00							
11/04/2014		2,05	3,4					
15/04/2014								
16/04/2014	16,26		1,8					
21/04/2014			1,1					
29/04/2014			2,67	2,93				
30/04/2014					0,095	0,118	0,157	0,029
01/05/2014	40,00		1,6					
06/05/2014			2,4					
12/05/2014	26,30		3,2					
16/05/2014			4,8					
20/05/2014								
21/05/2014	13,61	13,61	3,9					
26/05/2014			3,51					

29/05/2014			2,2	3,44				
04/06/2014	34,22	10,43	3,79					
09/06/2014			2,72					
17/06/2014			0,79					
19/06/2014								
20/06/2014	46,00							
24/06/2014			2,58					
26/06/2014	49,00							
30/06/2014			3,81	3,72	0,182	0,068	0,273	0,371
03/07/2014			1,88					
07/07/2014	26,00							
09/07/2014			2,73					
15/07/2014			0,95					
22/07/2014								
23/07/2014	50,00		3,76					
28/07/2014			0,87	3,34				
31/07/2014			1,74					
05/08/2014			2,33					
08/08/2014	30,00							
11/08/2014			1,65					
15/08/2014			2,54	2,81				
19/08/2014			0,43					
20/08/2014					0,81	0,058	0,178	0,284
<b>TOTAL</b>	<b>502,39</b>	<b>123,29</b>	<b>79,53</b>	<b>19,35</b>	<b>1,40</b>	<b>0,32</b>	<b>0,73</b>	<b>1,24</b>

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014



**Figura 37: Desechos Generados en el proceso de análisis de Control de Calidad**  
**Fuente: Registros de Gestión de desechos de la empresa 2014**  
**Elaborado: Los autores, 2014**

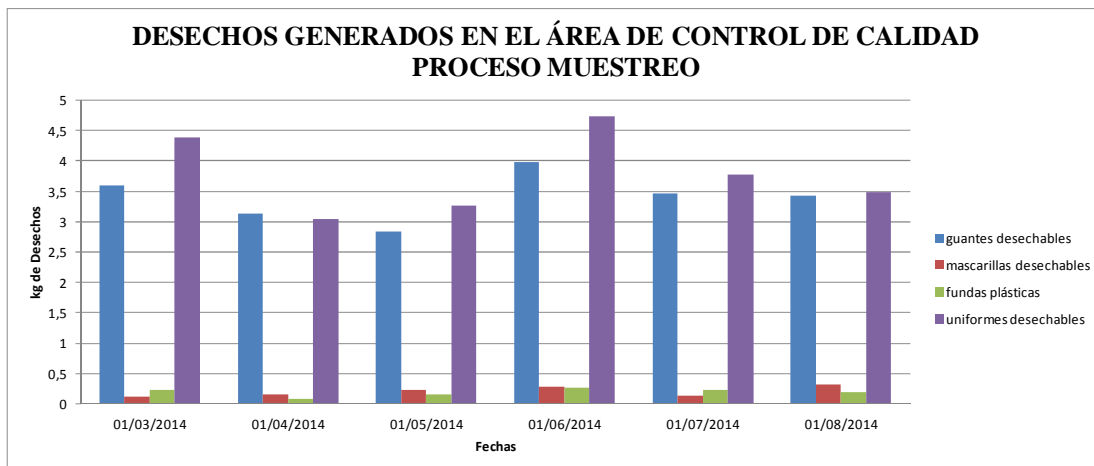
Del análisis realizado, respecto a los desechos generados en el proceso de análisis se puede decir que, la mayor cantidad de desechos líquidos generados corresponden al análisis de cosméticos (perfumes y rollones), seguida de los desechos sólidos de medicamentos sin embargo este valor en su mayor parte está constituido por la generación anual de muestras de retención caducadas (88 kg). En tercer lugar se encuentra la generación de los desechos del área microbiológica, ocupando un cuarto lugar se encuentra los desechos generados por uniformes desechables generados en el área microbiología y finalmente existe una generación mínima de residuos de: cartón, papel, plásticos y vidrio.

**Tabla 23: Desechos generados en el muestreo del área de Control de Calidad**

FECHA	guantes desechables (kg)	maskarillas desechables (kg)	fundas plásticas (kg)	uniformes desechables (kg)
14/03/2014	3,60	0,12	0,23	4,39
15/04/2014	3,13	0,16	0,08	3,04
20/05/2014	2,83	0,22	0,15	3,27
19/06/2014	3,99	0,28	0,27	4,73
22/07/2014	3,47	0,15	0,24	3,78
20/08/2014	3,42	0,32	0,20	3,48
<b>TOTAL</b>	20,45	1,25	1,16	22,69

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014



**Figura 38: Desechos Generados en Control de Calidad, proceso muestreo.**

**Fuente:** Registros de Gestión de desechos de la empresa 2014

**Elaborado:** Los autores, 2014

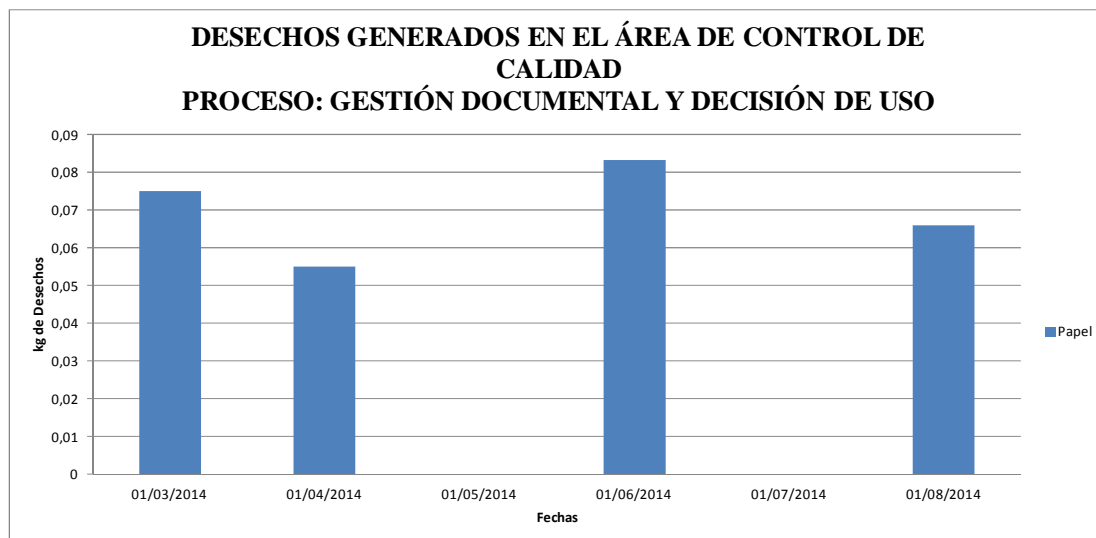
Del proceso de muestreo es factible indicar que los desechos generados en mayor cantidad constituyen los uniformes desechables, seguido de guantes desechables. Existe una generación menor de mascarillas desechables y fundas plásticas.

**Tabla 24: Desechos generados en el proceso documental y decisión de uso**

FECHA	Papel (kg)
05/03/2014	0,075
29/04/2014	0,055
26/06/2014	0,083
20/08/2014	0,066
TOTAL	0,279

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014



**Figura 39: Desechos Generados en Control de Calidad, proceso gestión documental.**

**Fuente:** Registros de Gestión de desechos de la empresa 2014

**Elaborado:** Los autores, 2014

De la información detallada anteriormente en la tabla 24, se puede decir que si bien es cierto no se observa una reducción de desechos generados, esto puede deberse a varias razones entre ellas que durante los seis meses de estudio hubo picos de producción, los desechos generados están en relación directa al número de análisis realizados sumado al hecho de que el personal está en una etapa de aprendizaje y creación de una cultura ambiental y documenta mejor el registro de generación de desechos en el área, motivo por el cual se espera que más adelante se evidencie una reducción en la generación de residuos.

### 4.3.3. Indicadores de Gestión Ambiental

#### 4.3.3.1. Indicador Desechos Sólidos

Los datos fueron obtenidos de los registros de desechos del área de control de calidad

**Tabla 25: Indicador de Gestión Ambiental: Desechos Sólidos.**

PROCESO GENERADOR	MATERIAL (kg)	kg GENERADOS	kg GESTIONADOS	INDICADOR DESECHOS SÓLIDOS
ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO	Desechos líquidos de rollones y perfumes	502,385	502,385	100,00%
	Desechos sólidos de medicamentos	123,285	123,285	100,00%
	Desechos microbiológicos	79,53	79,53	100,00%
	Cartón (Duplex)	1,397	1,397	100,00%
	Papel Aluminio	0,321	0,321	100,00%
	Plástico	0,731	0,731	100,00%
	Vidrio	1,236	1,236	100,00%
MUESTREO	guantes desechables	20,445	20,445	100,00%
	maskarillas desechables	1,246	1,246	100,00%
	fundas plásticas	1,157	1,157	100,00%
	uniformes desechables	22,691	22,691	100,00%
GESTIÓN DOCUMENTAL Y DECISIÓN DE USO	Papel	0,279	0,279	100,00%

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014

De los datos obtenidos se puede observar que hay una buena gestión de desechos ya que todos los desechos generados por el área fueron gestionados por personal del área de Seguridad Salud Ocupacional y Ambiente quien entrega los mismos a gestores autorizados y calificados por el MAE.

#### 4.3.3.2. Indicador Descargas Líquidas

Tabla 26: Indicador de Gestión Ambiental: Descargas Líquidas.

DESCARGAS LÍQUIDAS RESIDUALES ÁREA CONTROL DE CALIDAD AÑO 2014										
No. De medición	FECHA DE MUESTREO	PARAMETROS								
		ACEITES Y GRASAS	ARSENICO	CAUDAL	DBO5	DQO	pH A 20°C	SOLIDOS SEDIMENTABLES	SOLIDOS SUSPENDIDOS TOTALES	TEMPERATURA
		mg/l	mg/l	l/s	mg/l	mg/l	Und pH	mg/l	mg/l	°C
1	04/02/2014	19	0,004	0,22	21,6	47,99	7,29	0,4	19	17,06
2	29/04/2014	19	0,01	0,17	14	37	7,02	< 0,1	19	17,4
3	29/07/2014	19	0,01	0,18	11,6	24	7,59	0,4	19	19,8
VALORES DE REFERENCIA RESOLUCIÓN No. 0002-SA-2014		<b>70</b>	<b>0,1</b>	<b>-----</b>	<b>170</b>	<b>350</b>	<b>6 - 9</b>	<b>-----</b>	<b>100</b>	<b>&lt; 40</b>

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014

Las siguientes gráficas describen una tendencia de análisis por parámetro en las descargas líquidas del área de control de calidad:

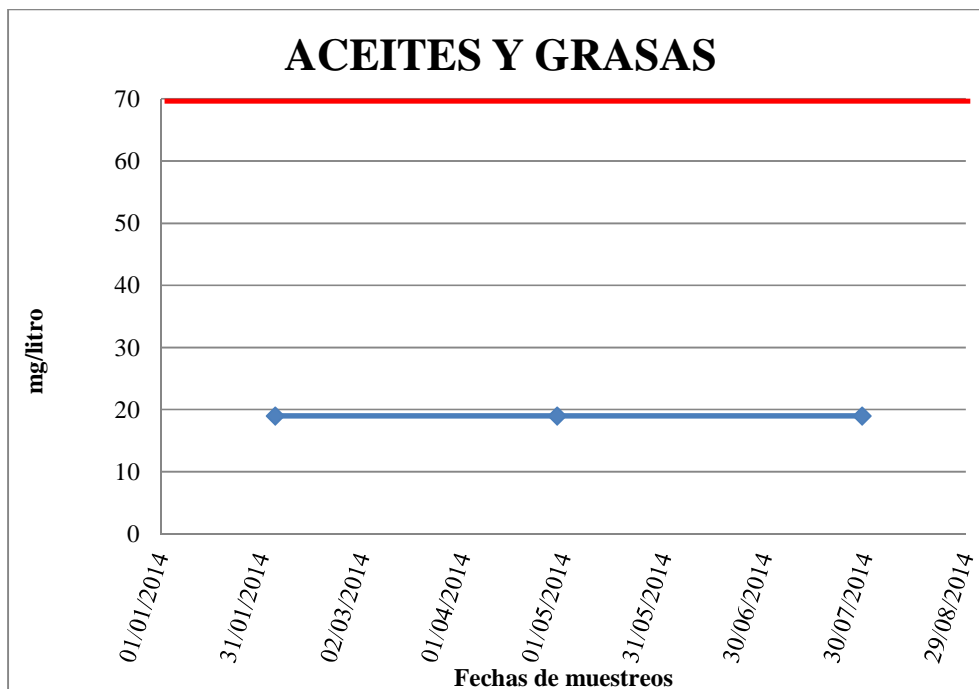
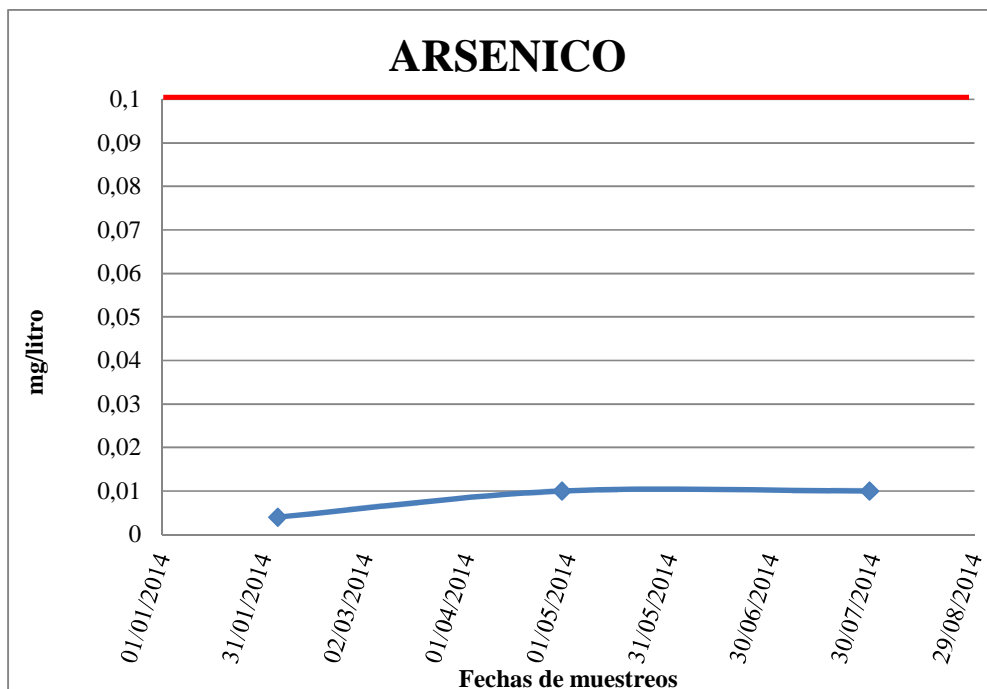


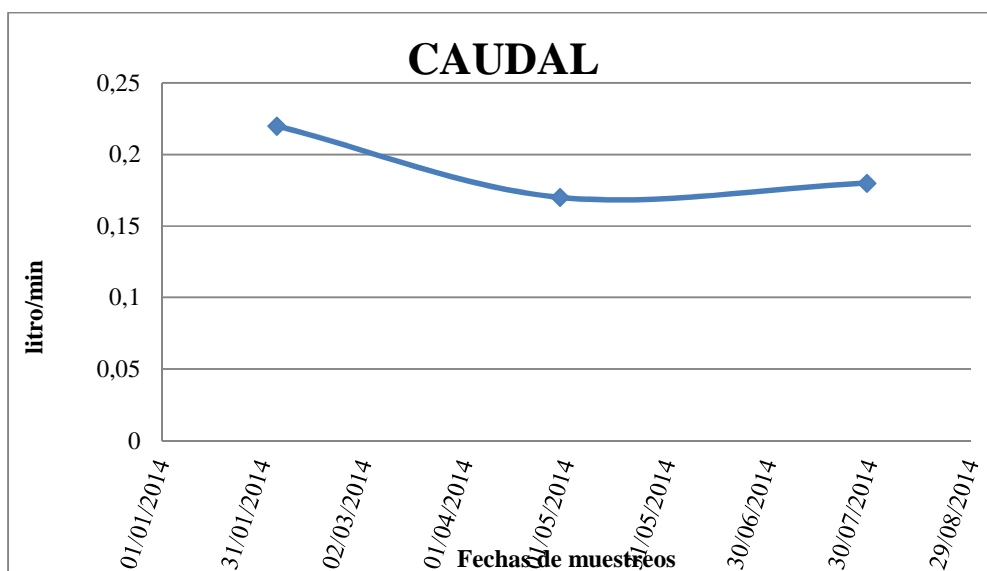
Figura 40: Resultado de Aceites y Grasas en descargas líquidas.

**Fuente:** Registros de Gestión de la Empresa 2014

**Elaborado:** Los autores, 2014

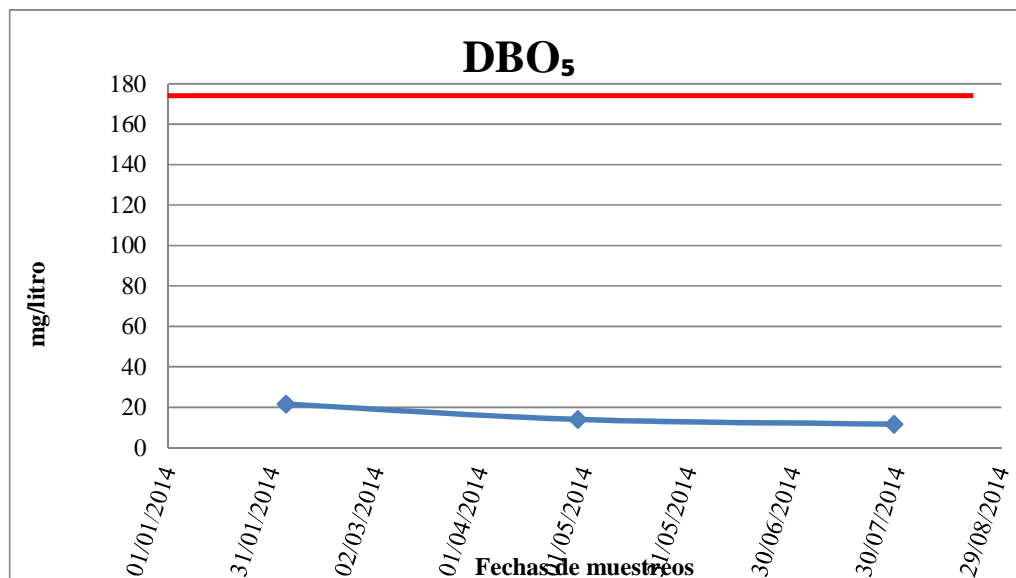


**Figura 41: Resultado de Arsénico en descargas líquidas.**  
**Fuente: Registros de Gestión de la Empresa 2014**  
**Elaborado: Los autores, 2014**

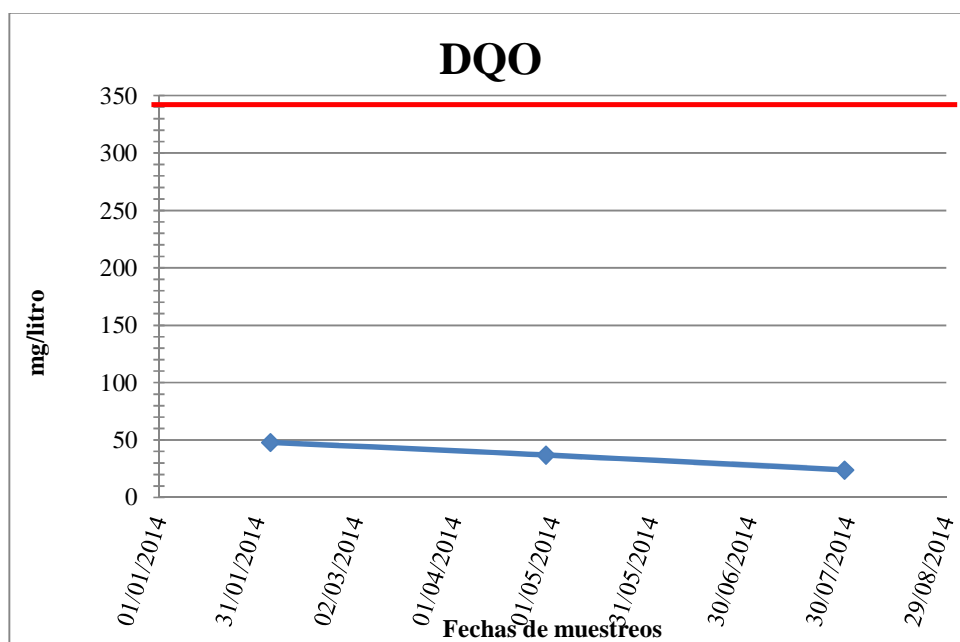


**Figura 42: Resultado de Caudal de descargas líquidas.**  
**Fuente: Registros de Gestión de la Empresa 2014**  
**Elaborado: Los autores, 2014**

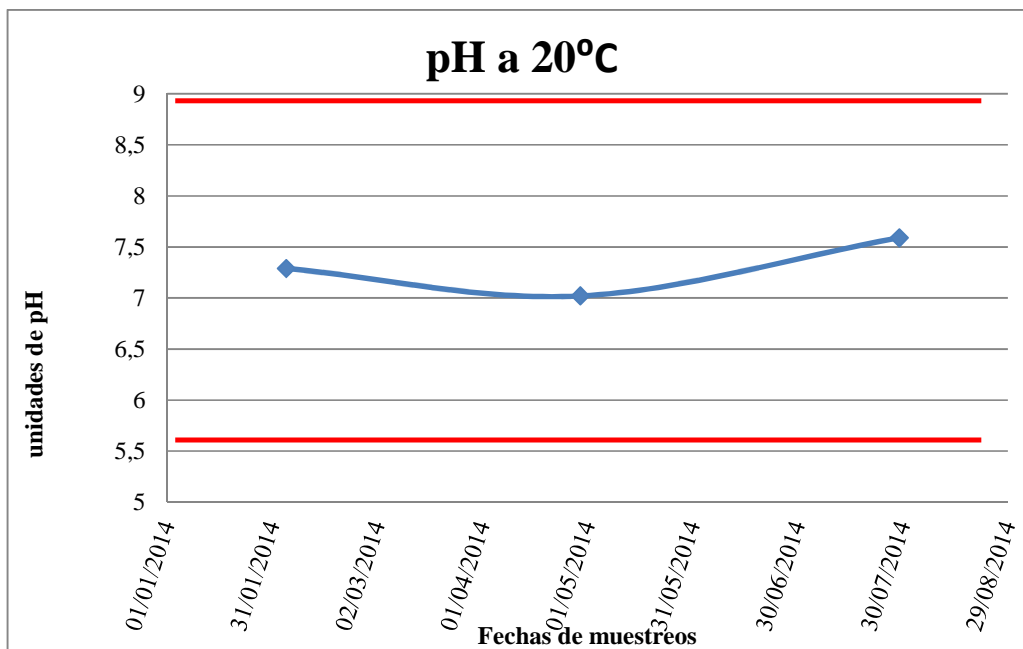




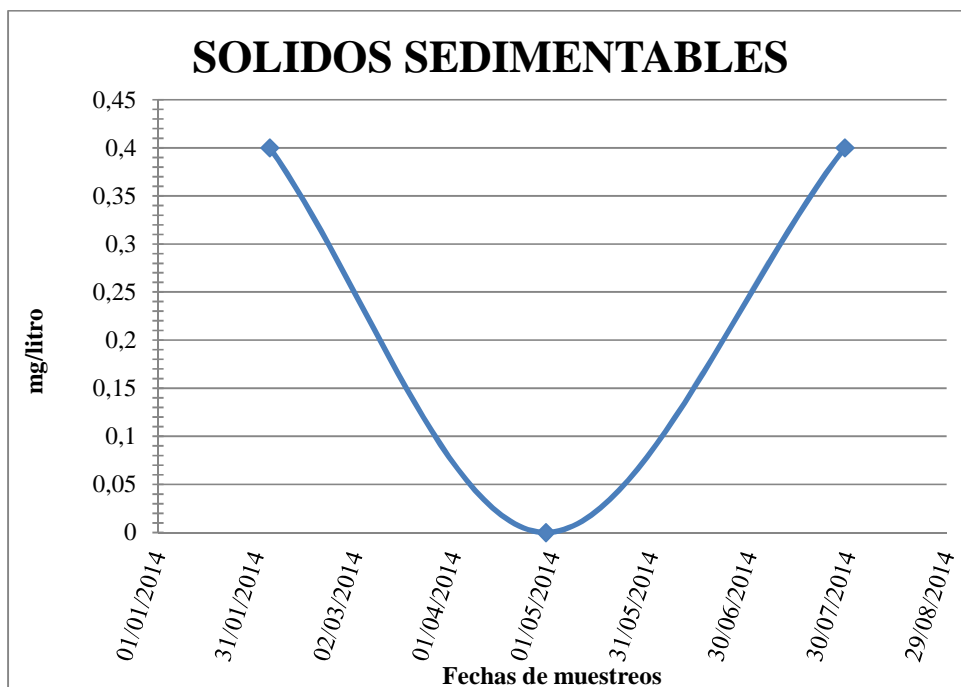
**Figura 43: Resultado de DBO5 en descargas líquidas.**  
**Fuente: Registros de Gestión de la Empresa 2014**  
**Elaborado: Los autores, 2014**



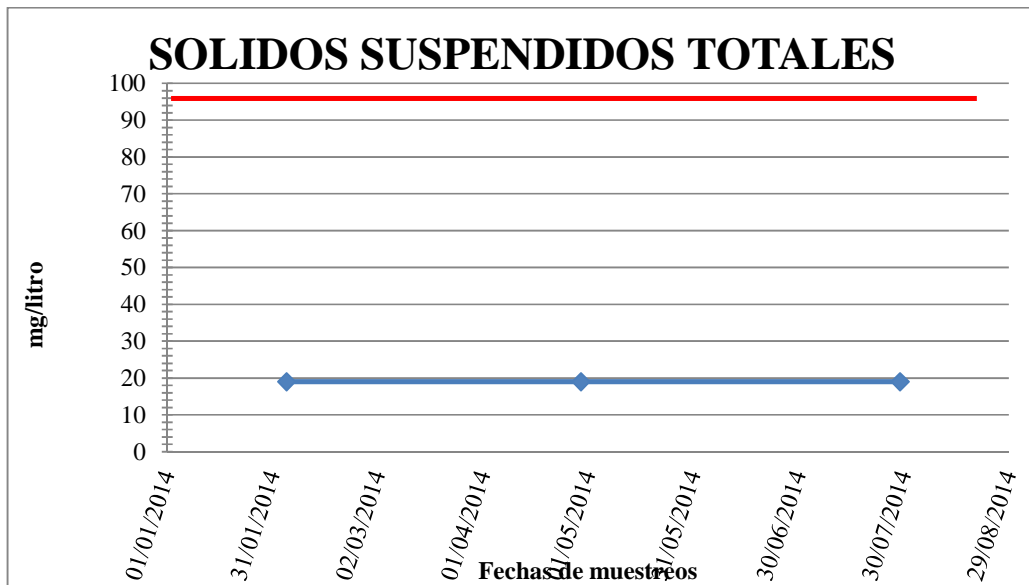
**Figura 44: Resultado de DQO en descargas líquidas.**  
**Fuente: Registros de Gestión de la Empresa 2014**  
**Elaborado: Los autores, 2014**



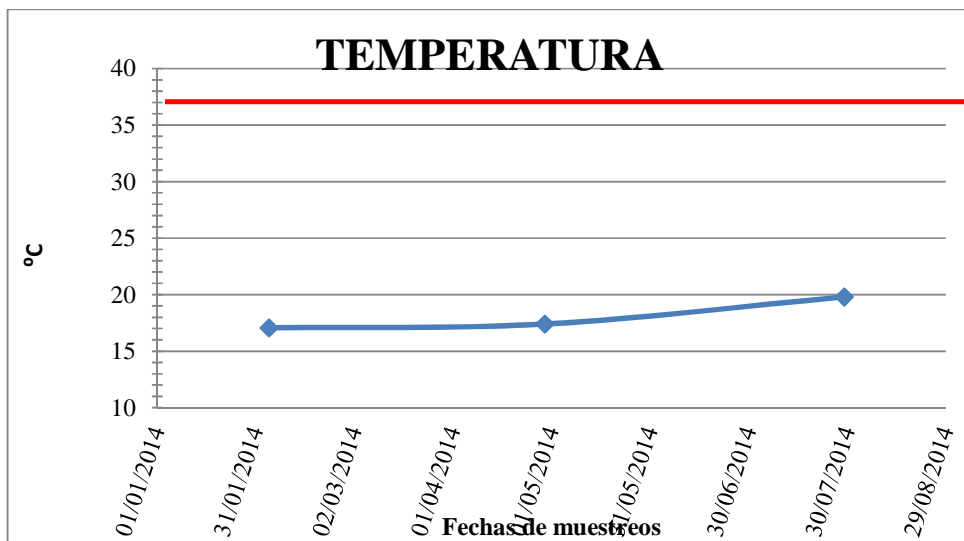
**Figura 45: Resultado de pH en descargas líquidas.**  
**Fuente: Registros de Gestión de la Empresa 2014**  
**Elaborado: Los autores, 2014**



**Figura 46: Resultado de Sólidos Sedimentables en descargas líquidas.**  
**Fuente: Registros de Gestión de la Empresa 2014**  
**Elaborado: Los autores, 2014**



**Figura 47: Resultado de Sólidos Suspendidos Totales en descargas líquidas.**  
**Fuente: Registros de Gestión de la Empresa 2014**  
**Elaborado: Los autores, 2014**



**Figura 48: Resultado de Temperatura en descargas líquidas.**  
**Fuente: Registros de Gestión de la Empresa 2014**  
**Elaborado: Los autores, 2014**

## 4.4.SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

### 4.4.1. Diagnóstico inicial

En la siguiente tabla se hace un resumen de los hallazgos encontrados:

**Tabla 27: Resultados Diagnóstico Inicial Auditoría Integrada**

HALLAZGOS	ITEMS
No conformidad Menor	5
No conformidad Mayor	6
No conformidad Crítica	4
Cumplimiento	6
TOTAL ITEMS AUDITALBLES	21

**Fuente** Los autores ,2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014

De los resultados obtenidos se puede decir que de 21 ítems auditados ver Anexo 9 Lista de Verificación de la Auditoría de Gestión al SIG del área de control de calidad, se encontró 4 no conformidades críticas que afectan gravemente al sistema integrado, siendo la norma en la que más se falla la normativa SART. Los procesos que mejor estructurados se evidencian son los que respectan a calidad cuya normativa relacionada es el Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud. En lo que respecta a medio ambiente, en general se puede decir que existe una conciencia ambiental sin embargo puede mejorarse.

### 4.4.2. Política integrada

A continuación se detalla la Política Integrada elaborada para el área de control de calidad:

*“El laboratorio de Control de Calidad se encuentra altamente comprometido a entregar resultados confiables de los ensayos realizados a formas farmacéuticas sólidas a través de una buena práctica profesional, garantizando la calidad de los ensayos, preservando la integridad de su personal, cuidando al medio ambiente, buscando la mejora continua en sus procesos y su sistema integrado de gestión, manteniendo una comunicación y difusión efectiva de esta política con sus clientes internos y externos para satisfacer sus necesidades y cumpliendo lo promulgado en el Informe 32 de la OMS, sistema SART e ISO 14001.”*

#### **4.4.3. Matriz del sistema Integrado de Gestión**

Los requisitos integrados de las normas aplicables para la presente investigación se establecen de manera comparativa en la Tabla 28 “Matriz Integrada de los Requisitos”, la misma que fue creada por los autores como parte del presente trabajo para ser validada como criterio del sistema integrado de gestión.

**Tabla 28: Matriz Integrada de Requisitos**

SART	INFORME 32 OMS R.O. 889 Febrero 2013 pág. 3	ISO 14001
------	--	-----------

**GESTIÓN ADMINISTRATIVA**

1.1 Política	16.1 Principio	4.2 Política
1.1 c) Dotar de condiciones seguras	11.29 - 11.30 - 11.31 - 11.32 Instalaciones	-----
1.2 Planificación	-----	4.3 Planificación
1.3 Organización	3.2 - 3.3 - 3.4 - 3.5 organización	4.4.1 recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
1.5 Indicadores de Gestión	9.6 Seguimiento	4.5.1 Seguimiento y medición
1.7 Mejoramiento Continuo	9.7 Auditoria de Calidad	4.6 Revisión por la dirección

**GESTION TÉCNICA**

2.1 Identificación	16.14 no conformidad	4.4.6 control operacional
2.2 Medición	18.47 pruebas para medición de conformidad	4.5.1 seguimiento y medición
2.2 c) calibración de equipos	1.2 e) - 14.46 - 17.32 calibración de equipos	4.5.1 seguimiento y medición
	14.46 aparatos de análisis y su calibración	
2.3 Evaluación	16.13 conformidad	4.5.3 no conformidad acción correctiva, acción preventiva
2.4 Control Operativo		4.4.6 control operacional
3.3 Comunicación interna y externa	-----	4.4.3 Comunicación

**GESTIÓN DE TALENTO HUMANO**

3.4 Capacitación	10.4 capacitación	4.4.2 competencia, formación y toma de conciencia
------------------	-------------------	---

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS**

1.3 e - 4.0 procedimientos y programas operativos básicos	3.1 - 3.2 - 16.2 - 16.7 - 13.31 - 13.32 - 13.33 - 14.1 a 14.9 documentación	4.4.4 - 4.4.6 documentación
	3.2 d) - 14.43 registros	4.5.4 control de los registros
	MATERIALES DESECHADOS 13.38 manejo de desechos 13.39 almacenamiento de desechos	4.4.6 control operacional
4.1 investigación de accidentes y enfermedades ocupacionales	16.14 no conformidad	4.5.3 no conformidad acción correctiva, acción preventiva
4.3 planes de emergencias	-----	4.4.7 preparación y respuesta ante emergencias
4.5 auditorías internas	9. autoinspección y auditorías de calidad	4.5.5 auditorías internas
4.8 mantenimiento preventivo, predictivo, correctivo	17.32 plan de mantenimiento	4.4.6 control operacional

**Fuente:** (OMS Informe 32 R.O. 359, 2011), (IESS, 2010), ( ISO 14001, 2004)

**Elaboración:** Los autores, 2014

#### 4.4.4. Análisis FODA

**Tabla 29: Análisis FODA del Laboratorio de Control de Calidad**

<div>ANÁLISIS INTERNO</div> <div>ANÁLISIS EXTERNO</div>	FORTALEZAS - F	DEBILIDADES - D
	1 el personal trabaja en equipo 2 el personal cuenta con espíritu de cuerpo 3 el personal está comprometido con la empresa 4 cuenta con personal joven y con ideas innovadoras 5 visión enfocada en servicio al cliente 6 agilidad en tiempos de respuesta 7 Existe señalética de identificación de riesgos, equipos y medios de extinción. 8 Existe un sistema de manejo de residuos	1 falta de implementación de equipo analítico nuevo 2 Sistema informático no proporciona alertas 3 falta de personal para cumplir con todas las actividades 4 falta de calificación de equipos de laboratorio 5 falta de comunicación con las diferentes áreas 6 documentación no actualizada 7 alta rotación de personal 8 falta de evaluaciones internas en nuevos procesos (validaciones de métodos analíticos) 9 no hay orden en actividades prioritarias de otras áreas 10 falta de cordialidad en la atención al cliente interno 11 falta de seguimiento y proactividad por parte del personal 12 No se cuenta con suficiente EPP 13 El plan de capacitaciones no comprende temas en seguridad, salud y ambiente.
OPORTUNIDADES - O	ESTRATEGIAS FO (OFENSIVAS)	ESTRATEGIAS DO (FORTALECIMIENTO)
1 Desarrollo de nuevas metodologías analíticas 2 Alta capacidad de gestionar residuos gracias a una amplia gama de gestores ambientales. 3 Ambiente ya que existe amplia información actualizada y de fácil acceso.	Invertir en reactivos para desarrollar técnicas analíticas y metodologías alternas. Formar personal con criterio integrado y visión hacia un sistema de gestión. Emplear en forma racional los recursos generando el menor impacto ambiental y minimizando los riesgos Validar metodologías analíticas	Implementar nueva tecnología en equipos y software. Emplear diferentes mecanismos de motivación al personal. Establecer programas de capacitación al personal, tanto en temas técnicos como en relaciones humanas.
AMENAZAS - A	ESTRATEGIAS FA (MANTENIMIENTO)	ESTRATEGIAS DA (DEFENSIVAS)
1 Producción solicita aprobación urgente de todos los ingresos de materiales sin prioridad 2 Tener la ideología de que todo lo que ingresa se debe analizar urgente y aprobar urgente 3 No existe una adecuada planificación de la producción, se presentan un sinnúmero de urgencias de difícil priorización 4 Marco regulatorio ambiental en transición de la Ordenanza 213 a la Ordenanza 404 5 Existe una competencia entre entidades de control en el ámbito de SSO (IESS y MRL)	Mantener una estrecha comunicación con planificación, revisar forecast de los clientes para tener una visión y poder establecer prioridades planificando el trabajo del laboratorio. Revisar frecuentemente paginas WEB de entidades de control para estar actualizado en temas regulatorios.	Coordinar el trabajo entre todo el personal del área. Integrar al cliente interno en la gestión del área de control de calidad a través de una óptima comunicación. Fortalecer el sistema integrado en el área de control de calidad

**Fuente:** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014

De acuerdo al análisis FODA con un enfoque estratégico anteriormente detallado, se puede decir que según las fortalezas y oportunidades encontradas, el laboratorio debería emplear como estrategia ofensiva el invertir en reactivos y validar metodologías analíticas propias con lo que obtendría resultados analíticos oportunos y confiables.

Tras analizar las fortalezas vs las amenazas, el laboratorio de control de calidad debe establecer como estrategia de mantenimiento una constante comunicación con el área de

planificación de la organización para definir prioridades y planificar el trabajo del laboratorio.

Del análisis de debilidades vs oportunidades se puede decir que como estrategia de fortalecimiento el laboratorio de control de calidad debe invertir en tecnología tanto de equipos como de software y capacitar al personal para poder atender las necesidades y brindar una rapidez de respuesta en los análisis físico-químicos y microbiológicos requeridos del área.

Del análisis de debilidades y amenazas se puede decir que como estrategia defensiva el laboratorio de control de calidad debe emplear una buena coordinación del trabajo entre todo el personal del área así como también integrar al cliente interno en la gestión a través de una óptima comunicación.

#### 4.4.5. Procesos, documentos, procedimientos, registros

**Tabla 30: Lista Maestra de Procedimientos del SIG**

PROCESO	CÓDIGO	PROCEDIMIENTO
ANÁLISIS DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS	MSIG	MANUAL INTEGRADO
MUESTREO	CC.P-001	MUESTREO DE MATERIA PRIMA
	CC.P-002	MUESTREO DE MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE
	CC.P-003	MUESTREO DE PRODUCTO SEMIELABORADO
	CC.P-004	MUESTREO DE PRODUCTO TERMINADO
ANÁLISIS	CC.P-005	ANÁLISIS FÍSICO DE MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE
	CC.P-006	ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO DE MATERIAS PRIMAS
	CC.P-007	ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO DE PRODUCTO SEMIELABORADO
	CC.P-008	ANÁLISIS FÍSICO DE PRODUCTO TERMINADO
	CC.P-009	ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE MATERIAS PRIMAS
	CC.P-010	ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTO SEMIELABORADO
	CC.P-011	USO DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL
	CC.P-012	MEDIDAS DE SEGURIDAD EN EL LABORATORIO



PROCESO	CÓDIGO	PROCEDIMIENTO
	CC.P-013	MANEJO DE DESECHOS
DOCUMENTAL	CC.P-014	MANEJO DE CUADERNOS DE LABORATORIO
	CC.P-015	MANEJO DE ESTÁNDARES DE REFERENCIA
	CC.P-016	PREPARACIÓN Y MANEJO DE REACTIVOS Y MEDIOS DE CULTIVO
	CC.P-017	ELABORACIÓN DE REPORTES ANALÍTICOS
	CC.P-018	FUERA DE ESPECIFICACIÓN (OOS)
DECISIÓN DE USO	CC.P-019	APROBACIÓN DE MATERIAS PRIMAS
	CC.P-020	APROBACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO
	CC.P-021	MANEJO DE RECHAZOS
PROCEDIMIENTOS GLOBALES DE LA ORGANIZACIÓN QUE INCLUYEN AL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD	PMA	PLAN DE MANEJO AMBIENTAL
	SSO.P-003	PLAN DE EMERGENCIAS
	TH.P-005	PLAN DE CAPACITACIÓN
	AC.P-001	GESTION DOCUMENTAL
	AC.P-008	ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA
	AC.P-007	RECLAMOS
	AC.P-022	DESVIOS Y NO CONFORMIDADES
	AC.P-010	AUDITORIAS
	SA.P-010	PLAN DE VIGILANCIA DE LA SALUD

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014

En el anexo 10 se describen los procedimientos del sistema de gestión integrado planteado en el presente trabajo investigativo.

#### 4.4.6. Diagnóstico Final

Se realizó una auditoría como diagnóstico final luego de la implantación del sistema integrado en el área de control de calidad. Dicho diagnóstico estuvo basado en el mismo check list del diagnóstico inicial es decir en el Anexo 9 Lista de Verificación de la Auditoría de Gestión SIG, se empleó técnicas de observación, entrevista, muestreo,

revisión de documentación, entre otras para identificar la conformidad frente a los requisitos.

En la siguiente tabla se hace un resumen de los hallazgos encontrados:

**Tabla 31: Resultados Diagnóstico Final Auditoría Integrada**

HALLAZGOS	ITEMS
No conformidad Menor	2
No conformidad Mayor	5
No conformidad Crítica	0
Cumplimiento	14
TOTAL ITEMS AUDITABLES	21

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014

Las no conformidades encontradas en general afectan en mayor grado al sistema de gestión de seguridad y salud, seguido del sistema de gestión de calidad y en menor grado al sistema de gestión ambiental.

#### 4.5. ANÁLISIS COMPARATIVO ENTRE EL DIAGNÓSTICO INICIAL Y DIAGNÓSTICO FINAL

Se realizó un estudio comparativo entre el diagnóstico inicial y final realizado al área de control de calidad basado en los mismos requisitos y puntos auditados en ambas auditorías con la finalidad de validar el sistema integrado de gestión en prueba.

A continuación se detallan los resultados encontrados:

**Tabla 32: Análisis Comparativo entre Diagnóstico Inicial y Final**

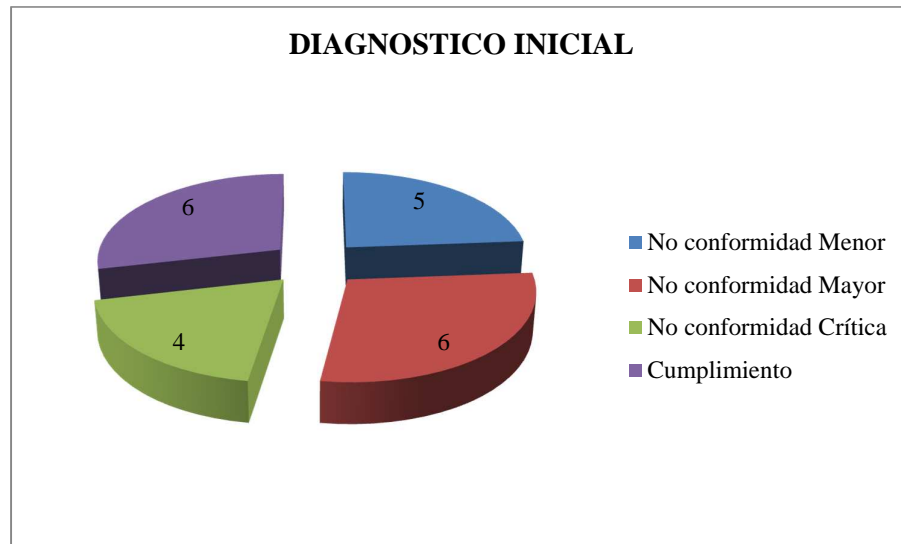
HALLAZGOS	DIAGNOSTICO INICIAL	%	DIAGNOSTICO FINAL	%	% MEJORA
No conformidad Menor	5	23,81	2	9,52	14,29
No conformidad Mayor	6	28,57	5	23,81	4,76
No conformidad Crítica	4	19,05	0	0,00	19,05
Cumplimiento	6	28,57	14	66,67	38,10
TOTAL ITEMS AUDITABLES	21	100	21	100,00	

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014

Interpretando los resultados se observa que hay un mejoramiento en el sistema Integrado ya que en los resultados de la auditoría integral de cumplimiento se determinó que si hay un proceso de mejora continua.

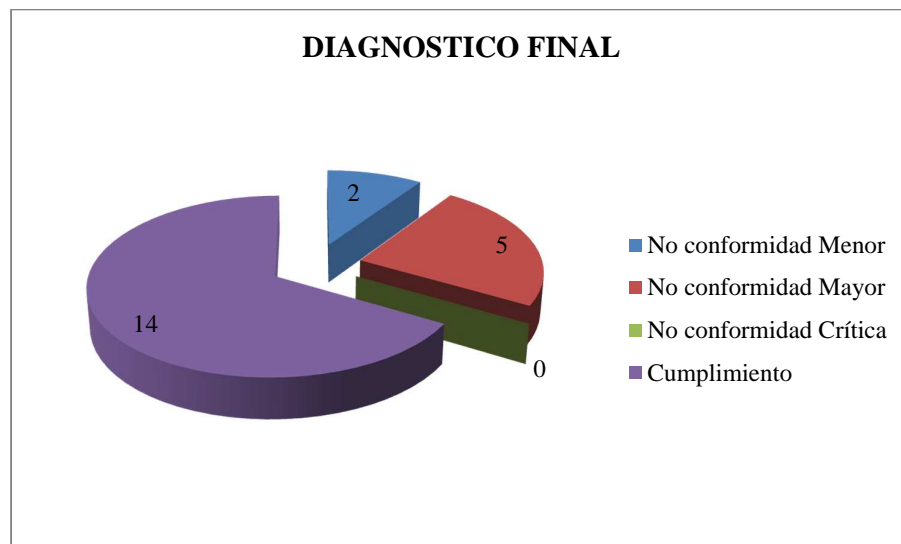
En el diagnóstico inicial pudimos encontrar 6 no conformidades críticas y mayores que son las consideradas de mayor importancia por el grado de cumplimiento frente a la norma aplicable de SIG.



**Figura 49: Gráfica Diagnóstico Inicial**

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014

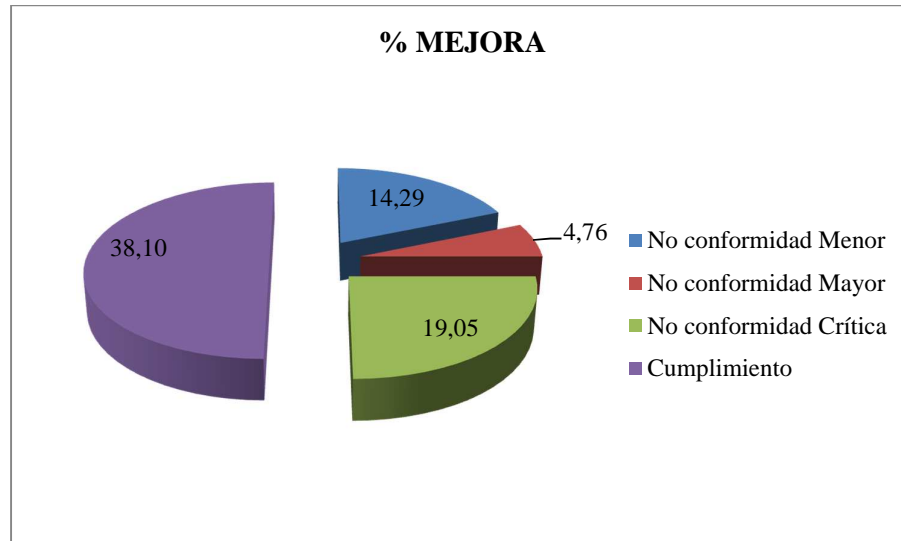


**Figura 50: Gráfica Diagnóstico Final**

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014

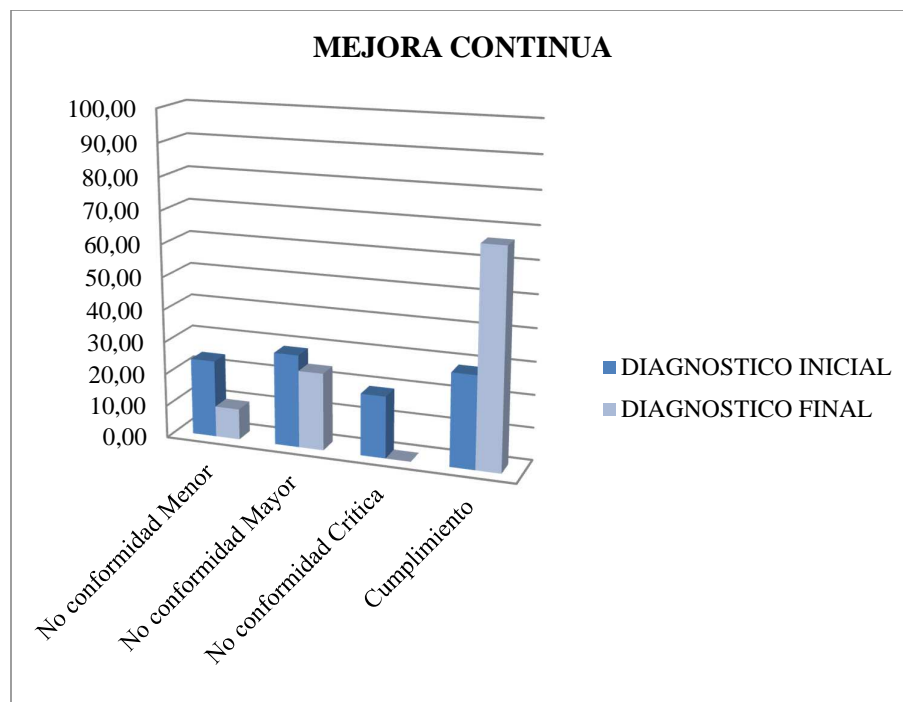
Existe un visible mejoramiento en el grado de cumplimiento de la normativa SIG aplicable ya que la cantidad de no conformidades críticas disminuyó notablemente, el cumplimiento se ve en 14 puntos de los 21 puntos auditados.



**Figura 51: Gráfica Porcentaje de Mejora entre auditoría inicial y final**

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014



**Figura 52: Gráfica comparativa de Mejora Continua del SIG**

**Fuente** Los autores, 2014

**Elaborado por:** Los autores, 2014

Como se observa en la gráfica anterior, es factible ver claramente un incremento en el nivel de cumplimiento ya que el número de no conformidades menores, mayores y críticas disminuyeron en comparación con el diagnóstico inicial y los puntos de cumplimiento de normativa se ven también incrementados, no se puede decir que se ha implementado el sistema ya que para ello se requeriría un tiempo mayor de corrida del mismo que en este caso fue únicamente de un mes, sin embargo aún está en implementación. Los resultados demuestran que la implementación de un SIG disminuye las no conformidades encontradas lo que automáticamente mejoraría la satisfacción del cliente por lo que se puede decir que queda validado el sistema integrado de gestión en el área de control de calidad. Se han modificado procedimientos con criterios integrados, es decir el camino se ha trazado y el personal del área de control de calidad debe continuarlo. La revisión gerencial queda plasmada en la aprobación de los procedimientos integrados ya que es la persona que los aprueba.

#### **4.6.RESUMEN DE ESULTADOS**

- Del diagnóstico inicial realizado al área de control de calidad bajo una auditoría interna integrada cuyo criterio estuvo basado en el Informe 32 de la OMS, Sistema Sart e ISO 14001, se evidenciaron cinco no conformidades menores, seis no conformidades mayores, cuatro críticas de un total de 21 puntos auditables, dicho diagnóstico estableció una línea base o punto de partida para el presente trabajo investigativo
- Con respecto al sistema documental manejado inicialmente en el laboratorio de control de calidad, se estructuró la documentación en base a procesos del área con lo cual se crearon nuevas versiones de procedimientos existentes, en los cuales en algunos casos se unificaron 2 procedimientos en uno sólo enfocados en todos los casos con un criterio integrado en calidad, seguridad y ambiente, reduciéndose la base documental.
- Para la validación de un sistema integrado de gestión en el área de control de calidad de un laboratorio para formas farmacéuticas sólidas, se partió estableciendo una política integrada, su difusión, revisión y creación de procedimientos bajo un criterio integrado los mismos que fueron difundidos al personal y se realizó un acompañamiento y asesoría para su mejor desenvolvimiento en el área.
- Se estableció un mapa de procesos para el área de control de calidad, considerando mejora continua, integración del sistema de gestión ambiental, sistema de gestión de calidad y sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional para los cuatro macro procesos del análisis de formas farmacéuticas sólidas en el laboratorio de control de calidad según se indica en la figura No. 14
- Se estableció un flujo de procesos para cada uno de los cuatro macro procesos, éste flujo de procesos identifica aspectos ambientales, impactos ambientales y factores de riesgo a más del proceso como tal con la finalidad de establecer la interacción del proceso con el recurso humano y su entorno según se indica en las figuras No. 20-23.
- De las mediciones iniciales de factores de riesgo por puesto de trabajo (Tabla No. 20), se concluye que al comparar con los límites establecidos en la norma EH40 (CROWCON, 2014), ningún puesto de trabajo sobrepasa los límites máximos

permitidos para CO, H<sub>2</sub>S, adicionalmente se cuenta con un nivel de oxígeno óptimo en todos los casos.

- De las mediciones iniciales de factores de riesgo por puesto de trabajo (Tabla No. 20), se concluye que al comparar con los límites establecidos en el Decreto Ejecutivo 2393 Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y Mejoramiento del Medio Ambiente de Trabajo, ningún puesto de trabajo sobrepasa los límites máximos permitidos para ruido, para el caso del área del escritorio del jefe de control de calidad, preparación de muestras del analista físico químico y la oficina de la analista de microbiología, se encuentra un bajo nivel de iluminación de 125, 117 y 100 luxes respectivamente, siendo que son puestos de trabajo que necesitan una esencial distinción de detalles tales como escritura, revisión y análisis de datos por lo que según normativa requerirían de 200 luxes; mientras que para los cargos del operario de muestreo y el analista físico químico la iluminación es acorde a sus actividades.
- Respecto a la matriz de evaluación de impactos ambientales (Tabla No. 21), se concluye que de acuerdo a los criterios establecidos en la misma, los procesos que mayor impacto representan de acuerdo a la magnitud, importancia y duración son el muestreo de materias primas y el análisis físico-químico y microbiológico ocasionando generación de desechos sólidos que afectan al recurso tierra y generación de descargas líquidas que afectan al recurso agua.
- Todos los desechos peligrosos generados producto de las actividades del laboratorio de control de calidad deben ser recolectados y clasificados en la fuente para luego ser enviados a gestores autorizados por tipo de desecho.
- Los resultados del diagnóstico final demuestran que existe un incremento del 38.10% en el nivel de cumplimiento de requisitos integrados del sistema de gestión objeto del presente trabajo investigativo.

## **CAPÍTULO V – CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **5.1. CONCLUSIONES**

- El sistema integrado queda validado con el análisis de la encuesta de satisfacción de clientes internos, en la cual de las seis personas encuestadas como clientes internos para determinar el nivel de satisfacción, se establece que el mayor porcentaje se encuentra con un 41,67% como satisfechos con la gestión del área de control de calidad, seguido de un 37,50% en nivel aceptable, existe un 18,75% en un nivel muy satisfecho y finalmente un 2,08% en un nivel insatisfecho.
- El sistema integrado también queda validado con las preguntas realizadas al personal del área de control de calidad relacionadas a seguridad y ambiente en las cuales se obtuvo un 75% en un nivel muy satisfecho y 25% en un nivel satisfecho.
- En la primera evaluación que se hizo en el área de análisis de formas farmacéuticas sólidas, se observó que la gestión de desechos no consideraba todos los residuos generados en Control de calidad, se puede citar que algunos residuos líquidos eran enviados por el lavabo y residuos sólidos eran enviados en la basura común. Luego de la implementación de la validación se puede observar que mejora en los indicadores de gestión ambiental tanto para desechos sólidos como para descargas líquidas, ver tabla 25 y 26.
- Al aplicar en forma integrada los requisitos de las normas de calidad basado en Buenas Prácticas de Manufactura y Control de Calidad, sistema de gestión de seguridad basado en el sistema SART (Sistema de Auditorías de Riesgos del Trabajo) e ISO 14001, se puede observar que se incrementó el nivel de cumplimiento de requisitos por parte del área de control de calidad para formas farmacéuticas sólidas y se concluye que el sistema es eficaz ya que los desechos están mejor gestionados, los riesgos de trabajo están controlados y la calidad del producto mejoró de acuerdo a resultados del capítulo IV.



- Los desechos generados en mayor cantidad como desechos líquidos de perfumes y rollones, desechos sólidos de medicamentos, desechos del análisis microbiológico, están en relación directa a la producción, es decir a mayor producción mayor generación de los mismos; por lo que su reducción no es de fácil gestión, a diferencia de los desechos producto del uso de uniformes desechables durante los análisis microbiológicos y proceso de muestreo pueden ser reducidos a través del uso de uniformes de tela reutilizables.
- Los desechos generados en los procesos del área de control de calidad deben ser entregados a gestores autorizados para minimizar el impacto que genera al ambiente.
- Los monitoreos realizados en descargas líquidas correspondientes al área de control de calidad no sobrepasan los límites máximos permisibles en el trimestre, por lo cual el cumplimiento del indicador es del 100%.
- Los riesgos existentes para el personal de Control de Calidad involucrados directamente en el proceso de análisis de formas farmacéuticas sólidas se identificaron y se establecieron los planes de acción para minimizar el riesgo.
- En las matrices de riesgos por puestos de trabajo para el personal de Control de Calidad se concluye que el cargo del operario de muestreo y analista microbiológico son los cargos más expuestos a riesgos.
- La estructura de un sistema integrado de gestión para el laboratorio de Control de Calidad en el procesos de análisis de formas farmacéuticas sólidas que se planteó en el presente trabajo investigativo; es la que el laboratorio necesita ya que se ha observado mediante resultados de auditorías, indicadores, resultados de satisfacción que se puede mantener esta estructura integrada, Ver capítulo IV de resultados.
- La validación del sistema de gestión integrado planteado en el presente trabajo investigativo fue un proceso piloto de evaluación por el lapso de un mes luego de la etapa de acompañamiento, tiempo en el cual el personal se desenvolvió ya con un criterio integrado.
- Los resultados de la auditoría final demuestran que varias no conformidades evidenciadas en la auditoría inicial fueron eliminadas, así como también otras fueron re-categorizadas bajando de críticas a mayores y de mayores a menores.
- En base a los resultados obtenidos de la auditoría o diagnóstico final, se puede decir que el sistema integrado puede ser validado.

- Se optimizaron recursos ya que se integraron procedimiento, registros con lo cual se mejoró los tiempos de respuesta del personal de control de calidad, creando automáticamente un incremento en la satisfacción del cliente interno.
- Las limitaciones de tiempo y disponibilidad fueron un factor determinante durante la ejecución de la parte experimental ya que se pudo haber hecho más capacitación, entrenamiento, etc.
- La presente investigación es un aporte importante para que laboratorios farmacéuticos con los mismos procesos puedan utilizar este modelo y puedan mejorar sus procesos optimizando recursos.
- Se puede también concluir que el modelo puede ser aplicado a toda la empresa y por lo tanto queda a consideración de la Gerencia General el adoptar dicho modelo para el resto de procesos.

## 5.2. RECOMENDACIONES

- Para minimizar los impactos ambientales encontrados, se recomienda en el proceso de muestreo y análisis microbiológico, reemplazar uniformes desechables por uniformes de tela reutilizables.
- Para minimizar el impacto ambiental por posible derrame de reactivos químicos, (si bien es cierto hasta el momento no ha ocurrido), se recomienda conservar los reactivos en recipientes más pequeños para facilitar la manipulación y evitar posibles derrames.
- Se recomienda continuar trabajando en la implementación definitiva de un sistema integrado de gestión en el área de control de calidad en base a los lineamientos trazados en el presente trabajo investigativo.
- Se sugiere levantar un plan de acción por parte del área de control de calidad para las no conformidades evidenciadas de acuerdo al diagnóstico final que servirá para incrementar la mejora continua del área.
- Del análisis FODA realizado, se sugiere al laboratorio la implementación de las siguientes estrategias:
  - ✓ Invertir en reactivos para desarrollar técnicas analíticas y metodologías alternas.
  - ✓ Validar metodologías analíticas
  - ✓ Implementar nueva tecnología en equipos y software.
  - ✓ Establecer programas de capacitación al personal, tanto en temas técnicos como en relaciones humanas.
  - ✓ Mantener una estrecha comunicación con planificación y revisar forecast de los clientes para tener una visión y establecer prioridades y planificación de trabajo del laboratorio
  - ✓ Coordinar el trabajo entre todo el personal del área.
  - ✓ Integrar al cliente interno en la gestión del área de control de calidad a través de una óptima comunicación.

## CAPÍTULO VI

### BIBLIOGRAFÍA

- Abril, C., Enríquez, A., & Sánchez, J. (2010). En *Guía para la integración de Sistemas de Gestión Calidad, Medio Ambiente y Seguridad y Salud en el Trabajo* (págs. 7, 76-285). Madrid, España: Fundación Confemetal.
- Arévalo Chávez, F. (2011). En *Gerencia de la calidad y Procesos, Introducción en la calidad de procesos* (2da ed., pág. 239). México, Ecuador: Trillas.
- Branham, L. (2010). En *Las 7 razones ocultas por las que los empleados se marchan* (pág. 679). Chicago, Estados Unidos: Willmore.
- Claver, E., Molina, J. F., & Tari, J. J. (2011). En *Gestión de la calidad y gestión medioambiental: Fundamentos, herramientas, normas ISO y relaciones* (págs. 25, 37-42, 68-87). Madrid: Piramide.
- Conesa, V. (2010). En *Guía Metodológica para la Evaluación del Impacto Ambiental* (págs. 342-345). Madrid: Mundi-Prensa.
- Creus, A., & Mangosio, J. (2011). Seguridad e higiene en el trabajo. En A. Creus, & J. Mangosio, *Seguridad e higiene en el trabajo: un enfoque integral* (págs. 400-405). Buenos Aires: Alfaomega.
- Cruz Ati, P. F. (2011). En *Elaboración y Control de Calidad de gel antimicótico de Manzanilla (Matricaria chamomilla), MATICO (Aristiguetia glutinosa) y MARCO (Ambrosia arborescens) para Neo-Fármaco* (pág. 30). Riobamba, Ecuador.
- Cuatrecasas, L. (2010). En *Gestión integral de la calidad, implantación, control y certificación* (Primera ed., pág. 67). Madrid, España: Profit.
- Cuellar, M. J., Pérez, I., & Castelló Escrivá, A. (2010). Calidad en la conservación de los medicamentos termolábiles. *Revista de Calidad Asistencial*, 33-38.
- Domenech, X. (2013). *Química Ambiental El impacto Ambiental de los Residuos* (Sexta ed., págs. 151-239). Madrid, España: Miraguano S.A. Ediciones.

Fdez, V. C. (2010). *Guía Metodológica para la Evaluación de Impactos Ambientales* (Cuarta ed., págs. 342-345). Madrid, España: Ediciones Mundi Prensa.

Gatell Sánchez, C., & Pardo Álvarez, J. M. (2014). *Éxito de un Sistema Integrado* (págs. 15-17). Madrid, España: AENOR.

González Vásquez, E., & González López, I. (2010). En *Cultura empresarial para el siglo XXI* (págs. 50-62). Berlin: Sven.

González, C. D. (2010). *Validación Retrospectiva y Control Estadístico de Procesos en la Industria Farmacéutica*. Santiago, Chile.

Granero, J., Ferrando, M., Sánchez, M., & Pérez, C. (2010). En *Evaluación de Impacto Ambiental* (págs. 132-150). Madrid: Fundación Confemetal.

Herrera, L., Medina, A., & Naranjo, G. (2010). *Tutoría de la Investigación Científica Guía para elaborar en forma creativa y amena el trabajo de graduación*.

IESS. (2010). En *Resolución CD 333 Sistema de Auditorías de Riesgos del Trabajo, SART* (págs. 2-20). Quito, Pichincha, Ecuador: IESS.

ISO 14001. (2004). *Sistemas de Gestión Ambiental*. Geneva, Suiza: ISO.

ISO 19011. (2011). *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de calidad y ambiental*. Ginebra, Suiza.

Jover Botella, A. (2011). En *Manual del Auxiliar de Farmacia Modulo II* (Tercera ed., págs. 43-45). Madrid: MAD.

Kord Murray, D. (2011). En *Cómo idear un segundo plan que sea siempre mejor que el primero* (págs. 77-82). Michigan: Press.

Mapfre. (2010). *Guía técnica de la integración de la prevención del INSHT, Documento 107, Gerencia de riesgos y seguros*.

OMS Informe 32 R.O. 359. (10 de enero de 2011). INFORME 32 OMS. *BPM para Laboratorios Farmacéuticos*. Quito, Pichincha, Ecuador: Corporación de Estudios y Publicaciones.

Pérez, L. M. (13 de marzo de 2012). Clasificación de las formas farmacéuticas sólidas. (T. Basantes, Entrevistador)

Sáenz Ramírez, S., & Gómez, L. (2010). *Sistema de Mejora Continua de la Calidad en el Laboratorio*. Maite Simon.

Sánchez, L. E. (2011). En *Evaluación del impacto ambiental conceptos y métodos* (págs. 22-65). Bogotá, Colombia: Ecoe Ediciones.

Secretaría General de la Comunidad Andina. (2005). En *Resolución 957 Reglamento del Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el Trabajo* (págs. 1-7). Lima, Perú.

USP-FDA. (2011). En *USP 34 NF 29 Farmacopea de los Estados Unidos de América* (pág. 764). Washington, Estados Unidos: USP.

## LINKOGRAFÍA

Centro de Investigación y Asistencia Técnica. (2010). *Universidad Politécnica Salesiana*. (S. Quezada, Editor) Recuperado el 14 de Diciembre de 2014, de Universidad Politécnica Salesiana:

<http://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/930/11/metodo%20fine%20.%20analisis%20de%20riesgos.pdf>

CROWCON. (19 de 07 de 2014). Recuperado el 19 de 07 de 2014, de Toxic gas exposure limits and alarm levels: <http://www.crowcon.com/service-and-support/toxic-gas-exposure-limits-and-alarm-levels.html>

Depósitos de Documentos de la FAO. (23 de junio de 2014). Recuperado el 23 de junio de 2014, de Depósitos de Documentos de la FAO: <http://www.fao.org/docrep/008/y5136s07.htm>

Instituto Geográfico Militar de Ecuador. (4 de Marzo de 2012). *Conociendo a Quito*. Recuperado el 4 de Septiembre de 2013, de Conociendo a Quito: <http://www.igm.gob.ec/work/index.php>

MINISTERIO DE RELACIONES LABORALES. (3 de Junio de 2013). *Dirección de Seguridad y Salud en el Trabajo*. Recuperado el 28 de Enero de 2014, de Procedimiento de Aplicación de la Matriz de Riesgos Laborales: <http://www.relacioneslaborales.gob.ec/seguridad-y-salud-en-el-trabajo/>

OIT. (Abril de 2011). *Sistema de gestión de SST una herramienta para la mejora continua*. Recuperado el 18 de Abril de 2013, de Sistema de gestión de SST una herramienta para la mejora continua: [http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/@ed\\_protect/@protrav/@safework/documents/publication/wcms\\_154127.pdf](http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/@ed_protect/@protrav/@safework/documents/publication/wcms_154127.pdf)

Universidad Politécnica de Valencia. (2006-2014). *ergonautas.com*. (U. P. Valencia, Editor) Recuperado el 14 de Diciembre de 2014, de ergonautas.com: <http://www.ergonautas.upv.es/metodos/rula/rula-ayuda.php>

## GLOSARIO

- **Farmacéutico:** Todas las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de especialidades farmacéuticas o a cualquiera de los procesos que ésta pueda comprender, incluso los de envasado, acondicionamiento y presentación para la venta, que cuenten con la autorización del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- **Control de calidad:** Se puede definir como control de la calidad de los medicamentos al conjunto de medidas y estrategias cuyo finalidad es la de contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con la información apropiada. Es por esto que el control (ABRIL, 2010)rol de calidad farmacéutica afecta a toda actividad que se desarrolla en torno al medicamento, incluyendo naturalmente el desarrollo industrial del mismo.
- **Normas farmacéuticas:** Las normas farmacéuticas se pueden definir como el conjunto de medidas dispuestas con la finalidad de evaluar de los medios personales y materiales junto a la capacidad en cada caso de fabricar, controlar o participar en alguna de las fases del proceso de fabricación, conforme a las disposiciones de correcta fabricación y control de la calidad vigentes a nivel internacional.
- **Formas farmacéuticas sólidas:** Son formas farmacológicas sólidas de los medicamentos que dadas sus características presentan una mayor estabilidad química debido a la ausencia de agua, lo que les confiere tiempos de reposición más largos. Además, estas formas galénicas permiten resolver posibles problemas de incompatibilidades, enmascarar sabores desagradables e incluso regular la liberación de los principios activos.
- **Medicamentos:** Se puede definir como medicamentos al conjunto de fármacos, integrados en una forma farmacéutica, presentado para expendio y uso industrial o clínico, y destinado para su utilización en las personas o en los animales, dotado de propiedades que permitan el mejor efecto farmacológico de sus componentes con el



fin de prevenir, aliviar o mejorar enfermedades, o para modificar estados fisiológicos.

- **Laboratorio farmacéutico:** Se consideró el laboratorio farmacéutico, al local o conjunto de locales que formen una unidad de explotación, con sus instalaciones adecuadas, destinado a llevar a cabo las operaciones que requiera el proceso de elaboración de aquéllas, en la forma y bajo las condiciones que se señalan las disposiciones de producción y control de la producción de medicamentos a nivel internacional.
- **Departamento de control de la calidad:** Se puede definir como departamento de control de calidad a aquel que deberá contar con los elementos necesarios para realizar los ensayos y determinaciones físicas, físico-químicas, químicas, biológicas o microbiológicas precisas, de acuerdo con la autorización del medicamento. El departamento de control de calidad debe de contar con los medios materiales y personales para llevar a cabo los análisis y pruebas necesarias en relación con los materiales de partida y los materiales de acondicionamiento, así como los controles de los productos intermedios y acabados.
- **Producción de medicamentos:** Se puede definir como producción de medicamentos al conjunto de acciones destinadas a la producción e investigación de las diferentes formas farmacológicas, ya sean antiguas o de nueva invención, los nuevos medicamentos pueden ser patentados, cuando la empresa farmacéutica ha sido la que ha investigado y lanzado al mercado el nuevo fármaco. Los derechos de producción o licencia de cada nuevo medicamento está limitado a un lapso que oscila entre 10 y 20 años. Los medicamentos que no están patentados se llaman medicamentos copia; en cambio, aquellos que no están patentados pero tienen un estudio de bioequivalencia, aprobado por las autoridades locales, se llaman medicamentos genéricos.
- **Industria farmacéutica:** Se puede definir como industria farmacéutica al sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y también la prevención de las

enfermedades. Pudiendo existir empresas dentro del sector que fabrican productos químicos farmacéuticos a granel (producción primaria), y los preparan para su uso médico mediante métodos conocidos colectivamente como producción secundaria.

- **Farmacología:** Se puede definir a la farmacología como la ciencia que estudia la historia, el origen, las propiedades físicas y químicas, la presentación, los efectos bioquímicos y fisiológicos, los mecanismos de acción, la absorción, la distribución, la biotransformación y la excreción así como el uso terapéutico de las sustancias químicas que interactúan con los organismos vivos.

## ANEXO 1: Matriz de Evaluación de Impactos Ambientales (MATRIZ DE LEOPOLD)

## 1. ACCIONES QUE PUEDEN CAUSAR EFECTOS AMBIENTALES

[illegible][illegible]

[illegible]

## 2. CARACTERÍSTICAS O CONDICIONES DEL MEDIO SUSCEPTIBLE

B. CONDICIONES BIOLÓGICAS		H. Barreras, ecológicas																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
---------------------------	--	-------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

[illegible]



## ANEXO 2: Formato de encuesta de Satisfacción a Clientes Internos

### ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DE CLIENTE INTERNO

Marque con una X su nivel de satisfacción frente a cada pregunta, según el siguiente criterio:

Área encuestada: \_\_\_\_\_

NIVEL DE SATISFACCIÓN		RANGO PORCENTUAL
1	Insatisfecho	0% - 70%
2	Aceptable	71% - 80%
3	Satisfecho	81% - 90%
4	Muy Satisfecho	91% - 100%


PREGUNTA		Insatisfecho	Aceptable	Satisfecho	Muy Satisfecho
<input type="checkbox"/>	1. Cree usted que los equipos del área de control de calidad son aptos para el tipo de análisis a realizar y emiten resultados confiables?				
<input type="checkbox"/>	2. Cree usted que se siguen rigurosamente los métodos analíticos durante el análisis y los procedimientos establecidos acorde al proceso?				
<input type="checkbox"/>	3. Cree usted que el personal del área de control de calidad es amable y cortés?				
<input type="checkbox"/>	4. Considera usted que el personal de control de calidad está calificado para el trabajo que desempeña?				
<input type="checkbox"/>	5. Considera usted que el personal hace un correcto uso de equipos de protección personal durante los análisis y muestreo?				
<input type="checkbox"/>	6. El personal de control de calidad emite oportunamente el resultado analítico?				
<input type="checkbox"/>	7. Cree usted que la cantidad de materiales para análisis son suficientes para realizarlos en el menor tiempo posible?				
<input type="checkbox"/>	8. Considera que los procesos de control de calidad se desarrollan con un buen manejo ambiental?				



### ANEXO 3: Matriz para Realizar Seguimiento de APAC y Mejora Continua

[illegible]

## ANEXO 4: Modelo formato de Matriz de Riesgos por puesto de trabajo del MRL



Ministerio  
de Relaciones  
Laborales

MATRIZ DE RIESGOS LABORALES POR PUESTO DE TRABAJO

DOCUMENTO N°

NOMBRE DEL REGISTRO DEL DOCUMENTO

DATOS DE LA EMPRESA/ENTIDAD

Gerente/ Jefe / Coordinador / Responsable de Seguridad y Salud Ocupacional:

Responsable de Evaluación:

Empresa/Entidad responsable de evaluación:

Fecha de Evaluación:

EMPRESA/ENTIDAD:

PROCESO:

SUBPROCESO:

PUESTO DE TRABAJO:

JEFE DE ÁREA:

Descripción de actividades principales desarrolladas

Herramientas y Equipos utilizados

GESTIÓN PREVENTIVA

FACTORES DE RIESGO	CÓDIGO	N° de exposición	Termino	Máximo	Desempeño	TOTAL	FACTOR DE RIESGO	DESCRIPCIÓN DEL FACTOR DE PELIGRO <i>IN SITU</i>	Probabilidad de ocurrencia	Consecuencia por evento	Exposición	Valoración del GP o Dosis	Anexo	Verificación de cumplimiento			Acciones a tomar y seguimiento								
														RESPONSABLE	Cumplimiento legal		Observaciones Referencia legal	Descripción	Fecha fin	Status	Seguimiento acciones				
															Si	No					Resp.	Firma			
RIESGO MECÁNICO	MC01	0	0	0	0	0	Atrapamiento en instalaciones	Los empleados y/o visitantes podrían quedar atrapados dentro de las instalaciones				0	Bajo												
	MC02	0	0	0	0	0	Atrapamiento por o entre objetos	El cuerpo o alguna de sus partes quedan atrapadas por: Plazas que engranan. Un objeto móvil y otro inmóvil. Dos o más objetos móviles que no engranan.				0	Bajo												
	MC03	0	0	0	0	0	Atrapamiento por vuelco de máquinas o carga	El trabajador queda atrapado por el vuelco de tractores, carretillas, vehículos o máquinas.				0	Bajo												
	MC04	0	0	0	0	0	Atropello o golpe con vehículo	Comprende los atropellos de trabajadores por vehículos que circulan por el área en la que se encuentre laborando				0	Bajo												
	MC05	0	0	0	0	0	Caida de personas al mismo nivel	Caida en un lugar de paso o una superficie de trabajo. Caida sobre o contra objetos. Tipo de suelo resbalable o deslizante.				0	Bajo												
	MC06	0	0	0	0	0	Trabajo en Alturas	Comprende caída de trabajadores desde alturas superiores a 1,80 metros. De andamios, pasarelas, plataformas, etc. De escaleras, fijas o portátiles. Alpentes, excavaciones, aberturas del suelo, etc.				0	Bajo												
	MC07	0	0	0	0	0	Caidas manipulación de objetos	Considera riesgos de accidentes por caídas de materiales, herramientas, aparatos, etc., que se estén manejando o transportando manualmente o con ayudas mecánicas, siempre que el accidentado sea el trabajador que este manipulando el objeto que cae.				0	Bajo												
	MC08	0	0	0	0	0	Espacios confinados	Calidad de aire deficiente: puede haber una cantidad insuficiente de oxígeno para que el trabajador pueda respirar. La atmósfera puede contener alguna sustancia venenosa que haga que el trabajador se enferme o que incluso lo provoque pérdida de conocimiento. Las exposiciones químicas debido a contacto con la piel o por ingestión así como inhalación de "aire de baja calidad". Riesgo de incendios: pueden haber atmósferas inflamables/explosivos debido a líquidos inflamables y gases y polvos combustibles que si se encienden pueden llevar a un incendio o a una explosión. Procesos relacionados con riesgos tales como residuos químicos, liberación de contenidos de una línea de suministro.				0	Bajo												
	MC09	0	0	0	0	0	Choque contra objetos inmóviles	Interfiere al trabajador como parte dinámica y choca, golpea, roza o raspa sobre un objeto inmóvil. Áreas de trabajo no delimitadas, no señalizadas y con visibilidad insuficiente.				0	Bajo												
	MC10	0	0	0	0	0	Choque contra objetos móviles	Falta de diferenciación entre los pasillos definidos para el tráfico de personas y los destinados al paso de vehículos.				0	Bajo												
	MC11	0	0	0	0	0	Choques de objetos desprendidos	Considera el riesgo de accidente por caídas de herramientas, objetos, aparatos o materiales sobre el trabajador que no los está manipulando. Falta de resistencia en estanterías y estructuras de apoyo para almacenamiento. Inestabilidad de los apilamientos de materiales.				0	Bajo												
	MC12	0	0	0	0	0	Contactos eléctricos directos	Aquellos en los que la persona entra en contacto con algún elemento que no forma parte del circuito eléctrico y que, en condiciones normales, no debería tener tensión, pero que la adquiere accidentalmente (elemento, órganos de mando, etc.)				0	Bajo												
	MC13	0	0	0	0	0	Contactos eléctricos indirectos	Aquellos en los que la persona entra en contacto con algún elemento que no forma parte del circuito eléctrico y que, en condiciones normales, no debería tener tensión, pero que la adquiere accidentalmente (elemento, órganos de mando, etc.)				0	Bajo												
	MC14	0	0	0	0	0	Desplome de/rumbamiento	Comprende los desplomes, total o parcial, de edificios, muros, andamios, escaleras, materiales apilados, etc. y los derrumbamientos de masas de tierra, rocas, aludes, etc.				0	Bajo												

[illegible]

RIESGO QUÍMICO	Q01	0	0	0	0	Exposición a químicos	Los contaminantes químicos son sustancias de naturaleza química en forma sólida, líquida o gaseosa que penetran en el cuerpo del trabajador por vía dérmica, digestiva, respiratoria o parenteral. El riesgo viene definido por la dosis que a su vez se define en función del tiempo de exposición y de la concentración de dicha sustancia en el ambiente de trabajo.	TLV ACGRH ppm	VALOR MEDIDO DOSIS	Bajo	REPORTES QUÍMICOS										
	B01	0	0	0	0	Contaminantes biológicos	Son contaminantes constituidos por seres vivos. Son los microorganismos patógenos para el hombre. Estos microorganismos pueden estar presentes en puestos de trabajo de laboratorios de microbiología y hematología, primeras manipulaciones hechas de lana, contacto con animales o personas portadoras de enfermedades infecciosas, etc.	ACGRH BEIS	VALOR MEDIDO	Bajo	REPORTES BIOLÓGICO										
	B02	0	0	0	0	Accidentes causados por seres vivos	Se incluyen los accidentes causados directamente por animales e insectos			Bajo											
RIESGO ERGONÓMICO	E01	0	0	0	0	Sobreesfuerzo	Riesgos originados por el manejo de cargas pesadas o por movimientos mal realizados: Al levantar objetos. Al estar o empujar objetos. Al manejar o lanzar objetos	MÉTODO SUGERIDO: REBA SNOOK & CHRELLLO GINSHT Nivel de actuación		Bajo											
	E02	0	0	0	0	Manipulación de cargas	La carga física del trabajo se produce como consecuencia de las actividades físicas que se realizan para la consecución de dicha tarea. Consecuencia directa de una carga física excesiva será la fatiga muscular, que se traducirá en patología osteomuscular, aumento del riesgo de accidente, disminución de la productividad y calidad del trabajo, en un aumento de la insatisfacción personal o en infort. La fatiga física se estudia en cuanto a trabajos estáticos y dinámicos.	MÉTODO SUGERIDO: GINSHT NOSH Nivel de actuación		Bajo											
	E03	0	0	0	0	Calidad de aire interior	Niveles de concentración de dióxido de carbono (CO2) en oficinas superiores a 1000 ppm genera molestias y cansancio	IAQ	VALOR MEDIDO AMBIENTE SALUBRE/INSALUBRE	Bajo											
	E04	0	0	0	0	Posiciones forzadas	La carga física del trabajo se produce como consecuencia de las actividades físicas que se realizan para la consecución de dicha tarea. Consecuencia directa de una carga física excesiva será la fatiga muscular, que se traducirá en patología osteomuscular, aumento del riesgo de accidente, disminución de la productividad y calidad del trabajo, en un aumento de la insatisfacción personal o en infort. La fatiga física se estudia en cuanto a trabajos estáticos y dinámicos. En cuanto a la posición, clasificaremos los trabajos en cuanto a que se realicen de pie, sentado o de forma alternativa.	MÉTODO SUGERIDO: RULA REBA OWAS JSE (Jon Strain Index) OCRA LEST Nivel de actuación		Bajo											
	E05	0	0	0	0	Puesto de trabajo con Pantalla de Visualización de Datos (PVD)	Se ha producido una revolución tecnológica cuyo elemento más importante sea quizá el uso del ordenador (pantalla de visualización de datos PVD). Se revisarán los aspectos referentes a las condiciones de trabajo que deben reunir la sala, la pantalla, el teclado, la impresora, la mesa, la silla, así como otras cuestiones colaterales como la luz, instalación eléctrica, fatiga visual o fatiga postural.	MÉTODO SUGERIDO: RULA Nivel de actuación		Bajo											
	E06	0	0	0	0	Confort térmico	El confort térmico depende del calor producido por el cuerpo y de los intercambios entre éste y el medio ambiente.	PPV PMV	VALOR MEDIDO	Bajo											
	E07	0	0	0	0	Movimientos Repetitivos	Grupo de movimientos continuos, mantenidos durante un trabajo que implica al mismo conjunto osteo muscular provocando en el mismo fatiga muscular, sobrecarga, dolor y por último lesión	RULA OCRA TEST DE MICHIGAN OJEE, NIOSH	VALOR MEDIDO	Bajo											
FACTORES PSICOSOCIALES	P01	0	0	0	0	Turnos rotativos				Bajo	Reporte ESTUDIO DE RIESGO PSICOSOCIAL										
	P02	0	0	0	0	Trabajo nocturno				Bajo											
	P03	0	0	0	0	Trabajo a presión				Bajo											
	P04	0	0	0	0	Alta responsabilidad				Bajo											
	P05	0	0	0	0	Sobrecarga mental				Bajo											
	P06	0	0	0	0	Minuciosidad de la tarea				Bajo											
	P07	0	0	0	0	Trabajo monótono				Bajo											
	P08	0	0	0	0	Inestabilidad en el empleo				Bajo											
	P09	0	0	0	0	Déficit en la comunicación				Bajo											
	P10	0	0	0	0	Inadecuada supervisión				Bajo											
	P11	0	0	0	0	Relaciones interpersonales inadecuadas o deterioradas				Bajo											
	P12	0	0	0	0	Desmotivación				Bajo	Reporte ESTUDIO DE RIESGO PSICOSOCIAL										
	P13	0	0	0	0	Desarraigo familiar				Bajo											
	P14	0	0	0	0	Agresión o maltrato (palabra y obra)				Bajo											
	P15	0	0	0	0	Trato con clientes y usuarios				Bajo											
	P16	0	0	0	0	Amenaza delincuencia				Bajo											
	P17	0	0	0	0	Inestabilidad emocional				Bajo											
	P18	0	0	0	0	Manifestaciones psicosomáticas				Bajo											

147

## ANEXO 5: Matriz de Evaluación de Riesgo Analista Microbiológico

<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: left;"> <div> Ministerio de Relaciones Laborales </div> </div> <div> <b>MATRIZ DE RIESGOS LABORALES POR PUESTO DE TRABAJO</b> </div> </div>																							
DOCUMENTO N°					NOMBRE DEL REGISTRO DEL DOCUMENTO																		
DATOS DE LA EMPRESA/ENTIDAD					Gerente/ Jefe / Coordinador / Responsable de Seguridad y Salud		Jefe de Seguridad, Salud Ocupacional y Ambiente																
EMPRESA/ENTIDAD:		LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD			Responsable de Evaluación		TATIANA BASANTES																
PROCESO:		ANÁLISIS DE FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS			Empresa/Entidad responsable de evaluación		N/A																
SUBPROCESO:		ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO																					
PUESTO DE TRABAJO:		ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA																					
JEFE DE ÁREA:		JEFE DE CONTROL DE CALIDAD																					
Fecha de Evaluación:		27-feb-14																					
Descripción de actividades principales desarrolladas					Herramientas y Equipos utilizados					GESTIÓN PREVENTIVA													
análisis microbiológico de materias primas y producto terminado					autoclave, estufas, refrigerador, balanza,																		
FACTORES DE RIESGO	CÓDIGO	N° de expuestos			FACTOR DE RIESGO	DESCRIPCIÓN DEL FACTOR DE PELIGRO IN SITU	Probabilidad de ocurrencia	Consecuencia de la exposición	Exposición	Valoración del GP o Dosis	Anexo	Verificación de cumplimiento			Acciones a tomar y seguimiento								
		Hombres	Mujeres	Disminución de								TOTAL	RESPONSABLE	Si	No	Observaciones Referencia legal	Descripción	Fecha fin	Status	Resp.	Firma		
RIESGO MECÁNICO	M09	0	1	0	1	Choque contra objetos inmvóviles	Interviene el trabajador como parte dinámica y choca, golpea, roza o resaca sobre un objeto inmóvil. Áreas de trabajo no delimitadas, no señalizadas y con visibilidad reducida.	Existe la probabilidad de choque contra objetos inmóviles del personal, debido a que el área es pequeña en comparación al volumen de trabajo.	0,5	1	6	3	Bajo	N/A	Jefe de SSO		X	N/A	Contemplar una ampliación del área	mar-15	En Curso	Jefe Control Calidad	
	M16	0	1	0	0	Explosiones	Libración brusca de una gran cantidad de energía que produce un incremento súbito y rápido de la presión, con desprendimiento de calor, luz y gases, pudiendo tener su origen en distintas formas de transformación.	el autoclave del área de microbiología podría liberar violentamente su presión en caso de estar tapada la válvula de escape y encontrarse defectuoso el manómetro.	0,5	15	1	7,5	Bajo	N/A	Jefe de SSO		X	N/A	Verificación periódica del mantenimiento de la válvula de escape	Períodos	En Curso	Jefe Control Calidad	
	M17	0	1	0	0	Incendio	Accidentes producidos por los efectos del fuego o sus consecuencias. Falta de señalización de advertencia, prohibición, obligación, salvamento o socorro o de lucha contra incendios.	posible incendio generado por cortocircuito del computador, impresora, tomacorrientes, estufas.	0,5	5	0,5	1,25	Bajo	N/A	Jefe de SSO		X	N/A	Verificación periódica de las sumas de corriente y el estado de cables	dic-14	En Curso	Jefe Control Calidad	
	M18	0	1	0	0	Proyección de partículas	Circunstancia que se puede manifestar en lesiones producidas por piezas, fragmentos o pequeñas partículas de material, proyectadas por una máquina, herramientas o materia prima a conformar.	proyección de líquidos provenientes de reactivos o materias primas líquidas. Proyección de medios de cultivo.	0,5	5	6	15	Bajo	N/A	Jefe de SSO		X	Artículo 178 numeral 2 literal A, del decreto ejecutivo 2393	abr-14	En Curso	Jefe Control Calidad		
	M21	11	1	0	0	12	Cortes y punzamientos	Comprende los cortes y punzamientos que el trabajador recibe por acción de un objeto o herramienta, siempre que sobre estos actúen otras fuerzas diferentes a la gravedad, se incluye marfilizos, cortes con tijeras, cuchillos, filos y punzamientos con: agujas, capillos, plás, otros.	posibles cortes con material de vidrio roto	0,5	1	1	0,5	Bajo	N/A	Jefe de SSO		X	Artículo 181 numeral 1 literal C, del decreto ejecutivo 2393	abr-14	En Curso	Jefe Control Calidad	
RIESGO FÍSICO	F01	0	1	0	0	Contactos térmicos extremos	El accidente se produce cuando el trabajador entra en contacto con: Objetos o sustancias calientes.	posible contacto con medios de cultivo calientes sometidos a ebullición			90		Año	REPORTE DE MEDICIÓN DE TEMPERATURAS SUPERFICIALES	Jefe de SSO		X	Artículo 181 numeral 1 literal C, del decreto ejecutivo 2393	abr-14	En Curso	Jefe Control Calidad		
	F04	0	1	0	0	Iluminación	Según el tipo de trabajo a realizar se necesita un determinado nivel de iluminación. Un bajo nivel de iluminación, además de causar daño a la visión, contribuye a aumentar el riesgo de accidentes. Un elevado nivel de iluminación crea molestias y cansancio visual. Iluminación del puesto de trabajo no adecuada a las características de trabajo u operación.	el escritorio de trabajo del analista de microbiología posee luz baja	LUX ART 56 D.E 2393		100		Medio	REPORTE ILUMINACIÓN	Jefe de SSO		X	Art. 56 D.E. 2393	jun-14	En Curso	Jefe Control Calidad		
RIESGO QUÍMICO	Q01	0	1	0	0	Exposición a químicos	Los contaminantes químicos son sustancias de naturaleza química en forma sólida, líquida o gaseosa que penetran en el cuerpo del trabajador por vía dérmica, digestiva, respiratoria o parenteral. El riesgo viene definido por la dosis que a su vez se define en función del tiempo de exposición y de la concentración de dicha sustancia en el ambiente de trabajo.	en el laboratorio de CC hay reactivos químicos que por su toxicidad pueden causar irritación en la piel, mucosas.	TLV ACGH ppm		VALOR MEDIDO DOSIS		Bajo	REPORTE QUÍMICOS	Jefe de SSO		X	Artículo 181, 182 del decreto ejecutivo 2394	abr-14	En Curso	Jefe Control Calidad		
RIESGO BIOLÓGICO	B01	0	1	0	0	Contaminantes biológicos	Son contaminantes constituidos por seres vivos. Son los microorganismos patógenos para el hombre. Estos microorganismos pueden estar presentes en puestos de trabajo de laboratorios de microbiología y hematología, primas manipulaciones textiles de lana, contacto con animales o personas portadoras de enfermedades infecciosas, etc.	se trabaja con bacterias ATCC como E. coli, S. aureus, Salmonella spp	ACGH BEIS		VALOR MEDIDO		Bajo	REPORTE BIOLÓGICO	Jefe de SSO		X	Artículo 53, 66 del decreto ejecutivo 2395	may-14	En Curso	Jefe Control Calidad		
RIESGO ERGONÓMICO	E05	0	1	0	0	Puesto de trabajo con Pantalla de Visualización de Datos (PVD)	Se ha producido una revolución tecnológica cuyo exponente más importante sea quizá el uso del ordenador (paralelo de visualización de datos PVD). Se resaltarán los aspectos referentes a las condiciones de trabajo que deben reunir la sala, la pantalla, el teclado, la impresora, la mesa, la silla, así como otras cuestiones colaterales como la luz, iluminación eléctrica, carga visual o carga postural	carga visual y fatiga postural por trabajo administrativo en un computador	MÉTODO: RULA Nivel de actuación		Bajo	N/A	Jefe de SSO		X	N/A	Recomendar ejercicios de descanso y estiramientos visuales 1 vez por año	ene-14	En Curso	Jefe Control Calidad			
FACTORES PSICOLÓGICOS	P03	0	1	0	0	Trabajo a presión	trabajo a presión medido por indicadores de gestión	trabajo a presión por cumplimiento de objetivos y metas, compromisos con la gerencia general, clientes internos y clientes externos.	MÉTODO ISTAS: Exigencias Psicológicas: 13 Desfavorable Control sobre el trabajo: 23 Intermedias Inseguridad sobre el futuro: 12 Desfavorable Apoyo social y calidad de liderazgo: 25 Intermedia Doble presencia: 10 Desfavorable Estima: 10 Intermedia				Bajo	REPORTE ISTAS	Jefe de SSO		X	Artículo 9, numeral 2 de la Resolución 333 SART	ene-15	En Curso	Jefe Control Calidad		
	P04	0	1	0	0	Alta responsabilidad	exceso de responsabilidad	cargo de alta responsabilidad					Bajo	REPORTE ISTAS	Jefe de SSO		X	Artículo 9, numeral 2 de la Resolución 333 SART	ene-15	En Curso	Jefe Control Calidad		
	P06	0	1	0	0	Sobrecarga mental	cansancio mental por exceso de trabajo	cansancio mental por exceso de trabajo					Bajo	REPORTE ISTAS	Jefe de SSO		X	Artículo 9, numeral 2 de la Resolución 333 SART	ene-15	En Curso	Jefe Control Calidad		

## ANEXO 6: Matriz de Evaluación de Riesgo Analista FQ de Control de Calidad

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: left;"> <div> Ministerio de Relaciones Laborales </div> </div> <div> <b>MATRIZ DE RIESGOS LABORALES POR PUESTO DE TRABAJO</b> </div> </div>																						
DOCUMENTO N°					NOMBRE DEL REGISTRO DEL DOCUMENTO																	
DATOS DE LA EMPRESA/ENTIDAD					Gerente/ Jefe / Coordinador / Responsable de Seguridad y Salud					ALEXANDRA LEVOYER												
EMPRESA/ENTIDAD:		LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD			Responsable de Evaluación					TATIANA BASANTES												
PROCESO:		ANÁLISIS DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS			Empresa/Entidad responsable de evaluación					N/A												
SUBPROCESO:		ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS																				
PUESTO DE TRABAJO:		ANALISTA DE CONTROL DE CALIDAD																				
JEFE DE ÁREA:		JEFE DE CONTROL DE CALIDAD																				
Fecha de Evaluación:		27-feb-14																				
Descripción de actividades principales desarrolladas					Herramientas y Equipos utilizados					GESTIÓN PREVENTIVA												
Análisis físico y químico de materias primas, producto semielaborado y terminado					HPLC, espectrofotómetro, balanzas, equipos propios de análisis																	
FACTORES DE RIESGO	CÓDIGO	Nº de expuestos				FACTOR DE RIESGO	DESCRIPCIÓN DEL FACTOR DE PELIGRO <i>IN SITU</i>	Probabilidad y/o Valor de referencia	Consecuencia y/o valor medio	Exposición	Valoración del GP o Dosis	Anexo	RESPONSABLE	Verificación de cumplimiento		Observaciones Referencia legal	Acciones a tomar y seguimiento					
		Hombres	Mujeres	Discapacitados	TOTAL									Si	No		Descripción	Fecha fin	Status	Resp.	Firma	
RIESGO MECÁNICO	M17	0	0	0	0	Incendio	Accidentes producidos por los efectos del fuego o sus consecuencias. Falta de señalización de advertencia, prohibición, obligación, salvamento o socorro o de lucha contra incendios.	0,5	5	0,5	1,25	Bajo	N/A	Jefe de SSO		X	N/A	Verificación periódica de las tomas de corriente y el estado de cables	dic-14	En Curso	Jefe Control Calidad	P del Hierro
	M18	0	0	0	0	Proyección de partículas	Circunstancia que se puede manifestar en lesiones producidas por piezas, fragmentos o pequeñas partículas de material, proyectadas por una máquina, herramientas o materia prima a conformar.	0,5	5	6	15	Bajo	N/A	Jefe de SSO	X		Artículo 178 numeral 2 literal A del decreto ejecutivo 2393	Uso adecuado de EPP, capacitación en medidas de seguridad	abr-14	En Curso	Jefe Control Calidad	P del Hierro
RIESGO QUÍMICO	Q01	0	0	0	0	Exposición a químicos	Los contaminantes químicos son sustancias de naturaleza química en forma sólida, líquida o gaseosa que penetran en el cuerpo del trabajador por vía dérmica, digestiva, respiratoria o parenteral. El riesgo viene definido por la dosis que a su vez se define en función del tiempo de exposición y de la concentración de dicha sustancia en el ambiente de trabajo.	TLV ACGIH ppm	VALOR MEDIDO DOSIS		Bajo	REPORTES QUÍMICOS	Jefe de SSO	X		Artículo 181, 182 del decreto ejecutivo 2394	Capacitación en uso correcto de ropa de trabajo y manejo de reactivos químicos	abr-14	En Curso	Jefe Control Calidad	P del Hierro	
RIESGO ERGONÓMICO	E05	0	0	0	0	Puesto de trabajo con Pantalla de Visualización de Datos (PVD)	Se ha producido una revolución tecnológica cuyo exponente más importante sea quizá el uso del ordenador (pantalla de visualización de datos PVD). Se revisarán los aspectos referentes a las condiciones de trabajo que deben reunir la sala, la pantalla, el teclado, la impresora, la mesa, la silla, así como otras cuestiones colaterales como la luz, instalación eléctrica, fatiga visual o fatiga postural.	MÉTODO SUGERIDO: RULA Nivel de actuación		Bajo	N/A	Jefe de SSO		X	N/A	Recomendar ejercicios de descanso y estiramientos visuales 1 vez por año	ene-14	En Curso	Jefe Control Calidad	P del Hierro		
FACTORES PSICOSOCIALES	P03	0	0	0	0	Trabajo a presión	trabajo a presión medido por indicadores de gestión	trabajo a presión por cumplimiento de objetivos y metas, compromisos con la gerencia general, clientes internos y clientes externos		MÉTODO ISTAS: Exigencias Psicológicas: 12 Desfavorable Control sobre el trabajo: 36 Favorable Inseguridad sobre el futuro: 9 Intermedia Apoyo social y calidad de liderazgo: 38 Favorable Doble presencia: 8 Desfavorable Estima: 11 Intermedia		REPORTES ISTAS	Jefe de SSO	X		Artículo 9, numeral 2 de la Resolución 333 SART	Planificar el trabajo, priorizar actividades, realizar un plan de análisis	ene-15	En Curso	Jefe Control Calidad	P del Hierro	
	P04	0	0	0	0	Alta responsabilidad	exceso de responsabilidad	carga de alta responsabilidad					Jefe de SSO	X		Artículo 9, numeral 2 de la Resolución 333 SART	Planificar el trabajo, priorizar actividades, realizar un plan de análisis	ene-15	En Curso	Jefe Control Calidad	P del Hierro	
	P05	0	0	0	0	Sobrecarga mental	cansancio mental por exceso de trabajo	cansancio mental por exceso de trabajo					Jefe de SSO	X		Artículo 9, numeral 2 de la Resolución 333 SART	Planificar el trabajo, priorizar actividades, realizar un plan de análisis	ene-15	En Curso	Jefe Control Calidad	P del Hierro	

## ANEXO 7: Matriz de Evaluación de Riesgo Jefe de Control de Calidad

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div> <b>Ministerio de Relaciones Laborales</b> </div> </div> <b>MATRIZ DE RIESGOS LABORALES POR PUESTO DE TRABAJO</b>																							
DOCUMENTO N°						NOMBRE DEL REGISTRO DEL DOCUMENTO																	
DATOS DE LA EMPRESA/ENTIDAD						Gerente/ Jefe / Coordinador / Responsable de Seguridad y Salud Ocupacional			Jefe de Seguridad, Salud y Ambiente														
EMPRESA/ENTIDAD:		LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD				Responsable de Evaluación			TATIANA BASANTES														
PROCESO:		ANÁLISIS DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS				Empresa/Entidad responsable de evaluación			N/A														
SUBPROCESO:		GESTIÓN DOCUMENTAL																					
PUESTO DE TRABAJO:		JEFE DE CONTROL DE CALIDAD																					
JEFE DE ÁREA:		N/A.																					
Fecha de Evaluación:		28-feb-14																					
Descripción de actividades principales desarrolladas						Herramientas y Equipos utilizados																	
Actividades administrativas, de liderazgo y manejo de personal asignando tareas afines a control físico-químico y microbiológico de materias primas, producto semiterminado y terminado. Supervisión de personal analista						computador, impresora, material de oficina																	
						GESTIÓN PREVENTIVA																	
FACTORES DE RIESGO	CODIGO	N° de expuestos				FACTOR DE RIESGO	DESCRIPCIÓN DEL FACTOR DE PELIGRO IN SITU	Probabilidad de ocurrencia	Consecuencia para el trabajador	Exposición	Valoración del GP o Dosis	Anexo	Verificación de cumplimiento			Acciones a tomar y seguimiento							
		Hombres	Mujeres	Discapacitados	TOTAL								RESPONSABLE	Si	No	Observaciones Referencia legal	Descripción	Fecha fin	Status	Resp.	Firma		
RIESGO MECÁNICO	M17	1	0	0	1	Incendio	Accidentes producidos por los efectos del fuego o sus consecuencias. Falta de señalización de advertencia, prohibición, obligación, salvamento o socorro o de lucha contra incendios.	posible incendio generado por cortocircuito del computador, impresora, tomacorrientes	0,5	5	0,5	1,25	Bajo	N/A	Jefe de SSO		X	N/A	Verificación periódica de las temas de corriente y el sistema de extinción	dic-14	En Curso	Jefe Control Calidad	
	M18	1	0	0	1	Proyección de partículas	Circunstancia que se puede manifestar en lesiones producidas por piezas, fragmentos o pequeñas partículas de material, proyectadas por una máquina, herramientas o materia prima a conformar.	proyección de líquidos provenientes de reactivos o materias primas líquidas. Proyección de materias primas en polvo.	0,5	5	6	15	Bajo	N/A	Jefe de SSO	X		Artículo 178 numeral 2 literal A, del decreto ejecutivo 2393	Uso adecuado de EPP, capacitación en medidas de seguridad	abr-14	En Curso	Jefe Control Calidad	
RIESGO QUÍMICO	Q01	1	0	0	1	Exposición a químicos	Los contaminantes químicos son sustancias de naturaleza química en forma sólida, líquida o gaseosa que penetran en el cuerpo del trabajador por vía dérmica, digestiva, respiratoria o parenteral. El riesgo viene definido por la dosis que a su vez se define en función del tiempo de exposición y de la concentración de dicha sustancia en el ambiente de trabajo.	en el laboratorio de CC hay reactivos químicos que por su corrosividad pueden causar irritación en la piel, mucosas.	TLV ACGIH ppm	VALOR MEDIDO DOSIS		Bajo	REPORTE QUÍMICOS	Jefe de SSO	X		Artículo 161, 162 del decreto ejecutivo 2394	Capacitación en uso correcto de ropa de trabajo y manejo de reactivos químicos	abr-14	En Curso	Jefe Control Calidad		
RIESGO FÍSICO	F04	1	0	0	1	Iluminación	Según el tipo de trabajo a realizar se necesita un determinado nivel de iluminación. Un bajo nivel de iluminación, además de causar daño a la visión, contribuye a aumentar el riesgo de accidentes. Un elevado nivel de iluminación crea molestias y cansancio visual. Iluminación del puesto de trabajo no adecuada a las características de trabajo u operación.	el escritorio de trabajo del jefe de control de calidad posee iluminación baja	LUX ART 56 D.E 2393	125		Medio	REPORTE ILUMINACIÓN	Jefe de SSO	X		ART 56 D.E 2393	Mejorar la iluminación del área	jun-14	En Curso	Jefe Control Calidad		
RIESGO ERGONÓMICO	E05	1	0	0	1	Puesto de trabajo con Pantalla de Visualización de Datos (PVD)	Se ha producido una revolución tecnológica cuyo exponente más importante sea quizá el uso del ordenador (pantalla de visualización de datos PVD). Se revisarán los aspectos referentes a las condiciones de trabajo que deben reunir la silla, la pantalla, el teclado, la impresora, la mesa, la silla, así como otras cuestiones colaterales como la luz, instalación eléctrica, fatiga visual o fatiga postural.	fatiga visual y fatiga postural por trabajo administrativo en un computador	MÉTODO SUGERIDO: RULA Nivel de actuación		Bajo	N/A	Jefe de SSO		X	N/A	Recomendar ejercicios de descanso y exámenes visuales 1 vez por año	ene-14	En Curso	Jefe Control Calidad			
FACTORES PSICOSOCIALES	P03	1	0	0	1	Trabajo a presión	trabajo a presión medido por indicadores de gestión	trabajo a presión por cumplimiento de objetivos y metas, compromisos con la gerencia general, clientes internos y clientes externos	MÉTODO ISTAS: Exigencias Psicológicas: 17 Desfavorable Control sobre el trabajo: 20 Intermedio Inseguridad sobre el futuro: 7 Intermedio Apoyo social y calidad de liderazgo: 27 Intermedio Doble presencia: 1 Favorable Estímulos: 12 Intermedia		Bajo	REPORTE ISTAS	Jefe de SSO	X		Artículo 9, numeral 2 de la Resolución 333 SART	Planificar el trabajo, priorizar actividades, realizar un plan	ene-15	En Curso	Jefe Control Calidad			
	P04	1	0	0	1	Alta responsabilidad	exceso de responsabilidad	cargo de alta responsabilidad					Jefe de SSO	X		Artículo 9, numeral 2 de la Resolución 333 SART	Planificar el trabajo, priorizar actividades,	ene-15	En Curso	Jefe Control Calidad			
	P05	1	0	0	1	Sobrecarga mental	cansancio mental por exceso de trabajo	cansancio mental por exceso de trabajo					Jefe de SSO	X		Artículo 9, numeral 2 de la Resolución 333 SART	Planificar el trabajo, priorizar actividades,	ene-15	En Curso	Jefe Control Calidad			

## ANEXO 8: Matriz de Evaluación de Riesgo Operario de Muestreo

<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: left;"> <div> Ministerio de Relaciones Laborales </div> </div> <div> <b>MATRIZ DE RIESGOS LABORALES POR PUESTO DE TRABAJO</b> </div> </div>																							
DOCUMENTO N°					NOMBRE DEL REGISTRO DEL DOCUMENTO																		
DATOS DE LA EMPRESA/ENTIDAD					Responsable de Seguridad y Salud Ocupacional					ALEXANDRA LEVOYER													
EMPRESA/ENTIDAD:		LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD			Responsable de Evaluación					TATIANA BASANTES													
PROCESO:		ANÁLISIS DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS			Empresa/Entidad responsable de evaluación					N/A													
SUBPROCESO:		MUESTREO DE MATERIA PRIMA/MATERIAL DE ENVASE																					
PUESTO DE TRABAJO:		OPERARIO DE MUESTREO																					
JEFE DE ÁREA:		JEFE DE CONTROL DE CALIDAD																					
Fecha de Evaluación:		28-feb-14																					
Descripción de actividades principales desarrolladas					Herramientas y Equipos utilizados					GESTIÓN PREVENTIVA													
Toma de muestras de materias primas, materiales, producto semielaborado y terminado, agua para producción.					espátulas, envases de muestreo, coche hidráulico																		
FACTORES DE RIESGO	CÓDIGO	N° de expuestos				FACTOR DE RIESGO	DESCRIPCIÓN DEL FACTOR DE PELIGRO <i>IN SITU</i>	Probabilidad y/o Valor de referencia	Consecuencia y/o valor medio	Exposición	Valoración del GP o Dosis	Anexo	Verificación de cumplimiento			Acciones a tomar y seguimiento							
		Hombres	Mujeres	Disapacitados	TOTAL								RESPONSABLE	Si	No	Observaciones Referencia legal	Descripción	Fecha fin	Status	Resp.	Firma		
RIESGO MECÁNICO	M06	0	0	0	0	Caida de personas desde diferente altura	Compende caída de personas desde altura como los cables en profundidades: De andamios, pasarelas, plataformas, etc... De escaleras, liras o portátiles. A pozos, excavaciones, aberturas del suelo, etc. ESCALERAS FIJAS Y SUPERFICIES DE TRABAJO Lados abiertos de escaleras y rampas a más de 60 cm de altura sin proteger.	posible caída del personal a la cisterna	0,5	25	3	37,5	Medio	N/A	Jefe de SSO	X		Artículo 177, 182, 183, del decreto ejecutivo 2393	Se recomienda colocar una rejilla para que sea una guarda de seguridad para el personal	dic-15	En Curso	Jefe Control Calidad	P del Horno
	M07	0	0	0	0	Caidas manipulación de objetos	Considero riesgos de accidentes por caídas de materiales, herramientas, aparatos, etc., que se estén manejando o transportando manualmente o con ayudas mecánicas, siempre que el accidentado sea el trabajador que este manipulando el objeto que cae.	posible caída de bultos o materiales sobre la cabeza	0,5	5	3	7,5	Bajo	N/A	Jefe de SSO	X		Artículo 177, 182, 183, del decreto ejecutivo 2393	Uso adecuado de EPP: capacitación en medidas de seguridad	dic-15	En Curso	Jefe Control Calidad	P del Horno
	M15	0	0	0	0	Esbalancos, torceduras y luxaciones	Los empleados pueden tener afecciones osteomusculares (dolor, hinchazón) por distorsión de varios ligamentos en las articulaciones de las extremidades inferiores por efecto al caminar o transitar por superficies irregulares.	el suelo de la segunda planta de bodega es irregular	0,5	5	2	5	Bajo	N/A	Jefe de SSO	X		Artículo 182, del decreto ejecutivo 2393	Areglo del piso para evitar caídas	dic-15	En Curso	Jefe Control Calidad	P del Horno
	M17	0	0	0	0	Incendio	Accidentes producidos por los efectos del fuego o sus consecuencias. Falta de señalización de afluencia, prohibición, obligación, salvamento o socorro o de lucha contra incendios.	posible incendio generado por cortocircuito del computador, impresora, tinaucamientos en bodega	0,5	5	0,5	1,25	Bajo	N/A	Jefe de SSO		X	N/A	Verificación periódica de las tomas de corriente y en estado de cables	dic-14	En Curso	Jefe Control Calidad	P del Horno
	M18	0	0	0	0	Proyección de partículas	Circunstancia que se puede manifestar en lesiones producidas por piezas, fragmentos o pequeños partículas de material, proyectadas por una máquina, herramientas o materia prima a contornar.	proyección de líquidos provenientes de molestias primas líquidas. Proyección de molestias primas en polvo.	0,5	5	6	15	Bajo	N/A	Jefe de SSO	X		Artículo 178 numeral 2 literal A, del decreto ejecutivo 2393	Uso adecuado de EPP: capacitación en medidas de seguridad	abr-14	En Curso	Jefe Control Calidad	P del Horno
RIESGO QUÍMICO	Q01	0	0	0	0	Exposición a químicos	Los contaminantes químicos son sustancias de naturaleza química en forma sólida, líquida o gaseosa que penetran en el cuerpo del trabajador por vía química, digestiva, respiratoria o parenteral. El riesgo al operador está expuesto a materias primas cuya concentración viene definido por la dosis que a su vez se define en función del tiempo puede ocasionar irritación de mucosas en el ambiente de trabajo.		TLV ACGIH ppm		VALOR MEDIO DORES	Bajo	REPORTE QUÍMICOS	Jefe de SSO	X		Artículo 181, 182 del decreto ejecutivo 2394	Capacitación en uso correcto de ropa de trabajo y manejo de reactivos químicos	abr-14	En Curso	Jefe Control Calidad	P del Horno	
RIESGO ERGONÓMICO	E01	0	0	0	0	Sobreesfuerzo	Riesgos originados por el manejo de cargas pesadas o por movimientos mal realizados: Al levantar objetos. Al estirar o empujar objetos. Al manejar o lanzar objetos	el operario está sujeto a levantar, estirar o empujar objetos			MÉTODO SUGERIDO: NIOSH SNORK & GIBELLO CANSITT Nivel de actuación	Bajo	N/A	Jefe de SSO		X	N/A	Recomendar ejercicios de descanso y exámenes visuales 1 vez por año	ene-14	En Curso	Jefe Control Calidad	P del Horno	
FACTORES PSICOLÓGICOS	P03	0	0	0	0	Trabajo a presión	Trabajo a presión medido por indicadores de gestión	Trabajo a presión por cumplimiento de objetivos y metas			METODO ISTAS: Exigencias Psicológicas: 12 Desfavorable Control sobre el trabajo: 36 Favorable Inseguridad sobre el futuro: 9 Intermedia Apoyo social y calidad de liderazgo: 25 Intermedia Doble presencia: 8 Desfavorable Estima: 11 Intermedia	REPORTE ISTAS	Jefe de SSO	X		Artículo 9, numeral 2 de la Resolución 333 SAGIT	Planificar el trabajo, priorizar actividades, realizar un plan de análisis	ene-15	En Curso	Jefe Control Calidad	P del Horno		



## SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO

### LISTA DE VERIFICACIÓN DE AUDITORÍA DE GESTIÓN



**FECHA DE  
AUDITORÍA:**

**AUDITOR:**

**ÁREA/PROCESO:**

CLÁUSULA			REQUISITO/ASPECTO A REVISAR	TIEMPO ESTIMADO (minutos)	REFERENCIA A NOTA #
SAR T	INFORME 32	ISO 14001			
1.1	16.1	4.2	Política integrada / Naturaleza de Actividad, Compromiso de prevención, recursos, cumplir con la legislación, documentada, disponible, Mejora continua	15	
1.1 c	11.29 - 11.30 - 11.31 - 11.32	4.4.6	Condiciones seguras, instalaciones aptas/ lavabos, ducha, lavajos, extintor, EPP, separación entre control físico químico y microbiológico, almacenamiento para muestras, patrones, prevención de vapores nocivos, cuarto para instrumentos, área de muestreo. Aplicación de reglamento de ley contra incendios.	90	
1.2	-----	4.3	Planificación de actividades / Asignación de Recursos, responsables, plazos, seguimiento, cierre, índices de cumplimiento, no conformidades, riesgos e impactos de las actividades. Documentado. Metas, objetivos	120	
1.3	3.2 - 3.3 - 3.4 - 3.5	4.4.1	Organización / Recursos, funciones, responsabilidades y autoridad, organigrama, presupuesto.	60	
1.5	9.6	4.5.1	Indicadores de Gestión / Seguimiento y medición, metas. Consistencia de datos.	30	
1.6	-----	4.6	Revisión por la dirección de diagnósticos, controles operacionales, planes, auditorías, resultados, política	30	
1.7	9.7	4.5.3	Mejoramiento Continuo /objetivos, resultados de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas, preventivas	60	

2.1	16.14	4.4.6	Diagrama de flujo de procesos - identificación de no conformidades, riesgos e impactos según procesos. Métodos de identificación, MSDS, Procedimientos escritos de los procesos críticos con su respectiva difusión. Criterios Operacionales en los procedimientos	60	
2.2	18.47	4.5.1	Medición, Pruebas para medición de conformidad, seguimiento y medición / Métodos de Medición	60	
2.2 c)	1.2 e) - 14.46 - 17.32	4.5.1	Calibración de equipos de medición. Plan de calibración. Identificación, Vigencia, POE, Informes de calibración, trazabilidad a patrones, almacenamiento de patrones. Errores aceptables.	30	
2.3	16.13	4.5.3	Evaluación, Conformidad, Acción Correctiva - Preventiva / Análisis comparativo de datos vs criterios, medidas adoptadas. Clasificación post evaluación. Manejo de no conformidades, riesgos, impactos, acciones correctivas y preventivas	60	
2.4	16.13	4.4.6	Control Operativo / Controles de los factores de riesgo. Programa de control operativo con correcciones a nivel de la conducta del trabajador y gestión administrativa. Control en producto terminado, Control de generación de residuos. bio seguridad en laboratorio (contaminaciones, contagio, aislamiento de especies peligrosas (químicas / biológicas), contingencias bio seguridad	120	
3.3	-----	4.4.3	Comunicación interna - externa	30	
3.4	10.4	4.4.2	Capacitación, competencia, formación y toma de conciencia / plan de capacitación según necesidades, registros, calificación del personal (carpetas de vida), perfil de cargo, funciones, responsabilidades, evaluación de las acciones para lograr competencia.	45	

1.3 e - 4.0	3.1 - 3.2 - 16.2 - 16.7 - 13.31 - 13.32 - 13.33 - 14.1 a 14.9	4.4.4	Manual, procedimientos, instructivos, Procedimientos y programas operativos básicos, documentación / Procedimientos documentados de los procesos críticos. POE de muestreo de materias primas, materiales de envase empaque, producto intermedio, producto terminado, identificación de muestras, especificaciones, contra muestras, soluciones valoradas, reactivos, validez de reactivos, factores de dilución - concentración, medios de cultivo, patrones, desechos	90	
	3.2 - 14.43	4.5.4	Control de los registros. Legibles. Corrección de errores. Trazabilidad de registros, trazabilidad de productos por medio de registros.	30	
	13.38	4.4.6	Materiales Desechados, manejo de desechos, almacenamiento de desechos, Control Operacional. Destino final de desechos.	60	
	13.39				
4.1	16.14	4.5.3	investigación de accidentes y enfermedades ocupacionales, no conformidad, no conformidad acción correctiva, acción preventiva	60	
4.3	-----	4.4.7	Planes de emergencias, preparación y respuesta ante emergencias. Simulacros. Contingencias en bio seguridad, intoxicaciones, bio acumulación	60	
4.5	9	4.5.5	auditorías internas, auto inspección y auditorías de calidad, auditorías internas	60	
4.8	17.32	4.4.6	Mantenimiento predictivo, preventivo, correctivo, plan de mantenimiento, control operativo/ mantenimiento de instalaciones, equipos, registros	45	

## ANEXO 10: Modelo de Procedimientos del Sistema Integrado

LOGOTIPO	<b>PROCEDIMIENTO</b>		CODIGO: CC-P-001
	<b>MUESTREO DE MATERIA PRIMA</b>		Versión: 00 FECHA:
<b>Alcance</b>	Este procedimiento se aplica al muestreo de toda materia prima que ingresa a XXXXX laboratorio farmacéutico		
<b>Objetivo</b>	Tomar muestras representativas de materias primas cumpliendo normativas del SIG		
<b>Responsables</b>	Operario de Muestreo, Jefe Control de Calidad, Supervisor de Bodega.		
<b>Materiales y Equipos</b>	Utensilios para muestreo, EPP, contenedores para desechos		
<b>Elaborado por</b>		<b>Revisado por</b>	<b>Aprobado por</b>

Entradas	Actividad	Salidas
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; width: fit-content;">                         Bultos de materias primas ubicados en Bodega (Cuarentena)                     </div>	<pre> graph TD     Inicio([Inicio]) --&gt; A[El operario de muestreo recibe toda la documentación de la materia prima y notifica al jefe de Control de Calidad para que planifique el trabajo de muestreo.]     A --&gt; B[El operario de muestreo según la planificación ingresa la materia prima al área de muestreo y realiza el muestreo utilizando EPP según CC-P-011 USO DE EPP Y CC-P-012 MEDIDAS DE SEGURIDAD.]     B --&gt; C[El operario durante el proceso de muestreo utiliza utensilios limpios, en vasos limpios. Colocar todos los desechos sólidos generados en el envase identificado para estos desechos que esta en área según CC-P-013 MANEJO DE DESECHOS]     C --&gt; D[Entregar las muestras a los analistas físico-químico y microbiológico para que procedan con el análisis.]     D --&gt; E((Muestras))     D --&gt; F((Bultos muestreados a Bodega (Cuarentena)))                     </pre>	<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center; gap: 20px;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px;">Muestras</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px;">Bultos muestreados a Bodega (Cuarentena)</div> </div>

Criterios de Aprobación o Rechazo	
	Según resultados comparar con las especificaciones del producto que estan el la monografía de cada PT

Registro de datos
Cuaderno de Análisis de Control de Calidad, reportes o informe de resultados, registro de disposición de desechos.

<b>Desechos</b> Guantes, Mascarillas, Plásticos, Desechos Peligrosos, Reciclable <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> </div>	<b>Equipo de Protección Personal</b> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> </div>	<b>Tipo de riesgo mas representativo</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 25%;">Químico</th> <th style="width: 25%;">Mecánico</th> <th style="width: 25%;">Ergonómico</th> <th style="width: 25%;"></th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> </table>	Químico	Mecánico	Ergonómico					
Químico	Mecánico	Ergonómico								
Disposición: Colocar en envase identificado										

HISTORIAL DE MODIFICACIONES		
REVISIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA REVISIÓN O MODIFICACIÓN
1		
2		
3		
4		

LOGOTIPO	PROCEDIMIENTO		CODIGO: CC.P-002
	MUESTREO DE MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE		Versión: 00 FECHA:
<b>Alcance</b>	Este procedimiento se aplica al muestreo de todo material envase que ingresa a XXXXX laboratorio farmacéutico		
<b>Objetivo</b>	Establecer la metodología adecuada para el muestreo de material envase cumpliendo las normativas del SIG		
<b>Responsables</b>	Operario de Muestreo, Jefe Control de Calidad, Supervisor de Bodega.		
<b>Materiales y Equipos</b>	Utensilios para muestreo, EPP, contenedores para desechos		
<b>Elaborado por</b>		<b>Revisado por</b>	<b>Aprobado por</b>

Entradas	Actividad	Salidas
	<p><b>Inicio</b></p> <p>El operario de muestreo recibe toda la documentación del material envase empaque y notifica al jefe de Control de Calidad para que planifique el trabajo.</p> <p>El operario de muestreo según la planificación ingresa al área de muestreo en material envase y el material empaque muestrea en la bodega, realiza el muestreo utilizando EPP según CC.P-011 USO DE EPP Y CC.P-012 MEDIDAS DE SEGURIDAD.</p> <p>El operario de muestreo porcede con el muestreo dependiendo de la planificación. Utiliza utensilios limpios, envases limpios. Colocar todos los desechos sólidos generados en el envase identificado para estos desechos que esta en el área según CC.P-013 MANEJO DE DESECHOS</p> <p>Entregar las muestras a los analistas físico-químico y microbiológico para que procedan con el análisis.</p> <p>Analista Verifica si cumple con especificaciones</p> <p>SI</p> <p>Aprobar si envase no requiere análisis</p> <p>Registrar aprobación en Kardex</p> <p>Colocar etiqueta <i>aprobado</i> producto en proceso a todos los bultos</p> <p>SI</p> <p>Si requiere microbiológico</p> <p>Colocar etiqueta <i>cuarentena</i> producto en proceso a todos los bultos</p> <p>Resultados microbiológicos disponibles entre 3 a 4 días posteriores al análisis FQ, si son conformes el producto será aprobado colocándole etiqueta "Aprobado" sobre la etiqueta "Cuarentena"</p> <p>NO</p> <p>Se entregará a Jefe de control de calidad la solicitud de análisis con los resultados y se registra una desviación (OOS)</p> <p>El Jefe de Control de Calidad realiza la investigación para verificar cumplimiento de especificaciones</p> <p>A.C. Realiza el seguimiento a la OOS y verifica cumplimiento</p> <p>NO</p> <p>Al producto se colocará la etiqueta "rechazado" a todos los contenedores y se informará a Producción y a Planificación y se dara de Baja, levantar no conformidad</p> <p>SI</p> <p><b>Fin</b></p>	

Criterios de Aprobación o Rechazo	
	Según resultados comparar con las especificaciones del producto que estan el la monografía de cada PT

Registro de datos	
Cuaderno de Análisis de Control de Calidad, reportes o informe de resultados, registro de disposición de desechos, uso de EPP.	

Desechos		Equipo de Protección Personal		Tipo de riesgo mas representativo	
Sólido	Plásticos Reciclable			Ergonómico	Mecánico

HISTORIAL DE MODIFICACIONES		
REVISIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA REVISIÓN O MODIFICACIÓN
1		
2		
3		
4		

LOGOTIPO	PROCEDIMIENTO		CODIGO: CC.P-005
	ANALISIS FISICO QUIMICO DE MATERIAL ENVASE EMPAQUE		Versión: 00 FECHA:
Alcance	Este procedimiento se aplica a todo material envase que ingresa a XXXXX laboratorio farmacéutico		
Objetivo	Establecer la metodología adecuada para el análisis de material envase cumpliendo las normativas del SIG		
Responsables	Analista Control de Calidad, Jefe Control de Calidad		
Materiales y Equipos	Materiales para análisis de envases, EPP, contenedores para desechos		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	

Entradas	Actividad	Salidas
Muestreo	<p>Inicio</p> <p>El analista de control de calidad recibe la muestra del operario de muestreo</p> <p>El analista de control de calidad, según la planificación empieza el análisis del material envase empaque. Utilizar el EPP según CC.P-011 USO DE EPP Y CC.P-012 MEDIDAS DE SEGURIDAD</p> <p>Colocar todos los desechos sólidos generados en el envase identificado para estos desechos que esta en el área según CC.P-013 MANEJO DE DESECHOS</p> <p>El analista microbiológico realiza los ensayos microbiológicos de los envases que requieren un control microbiológico</p> <p>Analista Verifica si cumple con especificaciones</p> <p>SI</p> <p>Aprobar si envase no requiere análisis microbiológico</p> <p>Registrar aprobación en Kardex</p> <p>Colocar etiqueta aprobado producto en proceso a todos los bultos</p> <p>SI</p> <p>Si requiere microbiológico</p> <p>Colocar etiqueta cuarentena producto en proceso a todos los bultos</p> <p>NO</p> <p>Se entregará a Jefe de control de calidad la solicitud de análisis con los resultados y se registra una desviación (OOS)</p> <p>El Jefe de Control de Calidad realiza la investigación para verificar cumplimiento de especificaciones</p> <p>A.C. Realiza el seguimiento a la OOS y verifica cumplimiento</p> <p>NO</p> <p>Al producto se colocará la etiqueta "rechazado" a todos los contenedores y se informará a Producción y a Planificación y se dará de Baja, levantar no conformidad</p> <p>SI</p> <p>Resultados microbiológicos disponibles entre 3 a 4 días posteriores al análisis FQ, si son conformes el producto será aprobado colocándole etiqueta "Aprobado" sobre la etiqueta "Cuarentena"</p> <p>Fin</p> <p>Bodega</p>	








  

Criterios de Aprobación o Rechazo	
	Según resultados comparar con las especificaciones del producto que estan el la monografía de cada PT

Registro de datos	
Cuaderno de Análisis de Control de Calidad, reportes o informe de resultados, registro de disposición de desechos, uso de EPP.	

Desechos	Equipo de Protección Personal	Tipo de riesgo mas representativo
Sólido  Plásticos Reciclable  Disposición: Colocar en envase identificado	  	Ergonómico  Mecánico 

HISTORIAL DE MODIFICACIONES		
REVISIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA REVISIÓN O MODIFICACIÓN
1		
2		

LOGOTIPO	PROCEDIMIENTO		CODIGO: CC.P-006
	ANALISIS FISICO QUIMICO DE MATERIA PRIMA		Versión: 00 FECHA:
Alcance	Este procedimiento se aplica a toda materia prima que ingresa a XXXXX laboratorio farmacéutico		
Objetivo	Establecer la metodología adecuada para el análisis de material prima cumpliendo las normativas del SIG		
Responsables	Analista Control de Calidad, Jefe Control de Calidad		
Materiales y Equipos	Equipo para análisis, reactivos, EPP, contenedores para desechos		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	

Entradas	Actividad	Salidas
Muestreo	<p>Inicio</p> <p>El analista de control de calidad recibe la muestra del operario de muestreo</p> <p>El analista de control de calidad, según la planificación empieza el análisis del material prima, utilizando las fichas de especificaciones realiza el ensayo con las técnicas analíticas para el ensayo. Utilizar EPP según CC.P-011 USO DE EPP Y CC.P-012 MEDIDAS DE SEGURIDAD</p> <p>Colocar todos los desechos sólidos y líquidos generados en el envase identificado para estos desechos que esta en el área según CC.P-013 MANEJO DE DESECHOS</p> <p>Analista Verifica si cumple con especificaciones</p> <p>SI</p> <p>Jefe de Control de Calidad aprueba la materia prima</p> <p>Operario de Muestreo Registra aprobación en Kardex</p> <p>Operario de Muestreo Coloca etiqueta aprobado producto en proceso a todos los bultos</p> <p>NO</p> <p>Se entregará a Jefe de control de calidad la solicitud de análisis con los resultados y se registra una desviación (OOS)</p> <p>El Jefe de Control de Calidad realiza la investigación para verificar cumplimiento de especificaciones</p> <p>A.C. Realiza el seguimiento a la OOS y verifica cumplimiento</p> <p>NO</p> <p>Al producto se colocará la etiqueta "rechazado" a todos los contenedores y se informará a Producción y a Planificación y se dara de Baja, levantar no conformidad</p> <p>SI</p> <p>Fin</p> <p>Bodega</p>	









  

Criterios de Aprobación o Rechazo	
Según resultados comparar con las especificaciones del producto que estan el la monografía de cada PT	

Registro de datos	
Cuaderno de Análisis de Control de Calidad, reportes o informe de resultados, registro de disposición de desechos, uso de EPP.	

Desechos	Equipo de Protección Personal	Tipo de riesgo mas representativo
Sólido  Plásticos Reciclable  Desechos infecciosos  Disposición: Colocar en envase identificado	  	Ergonómico  Químico 


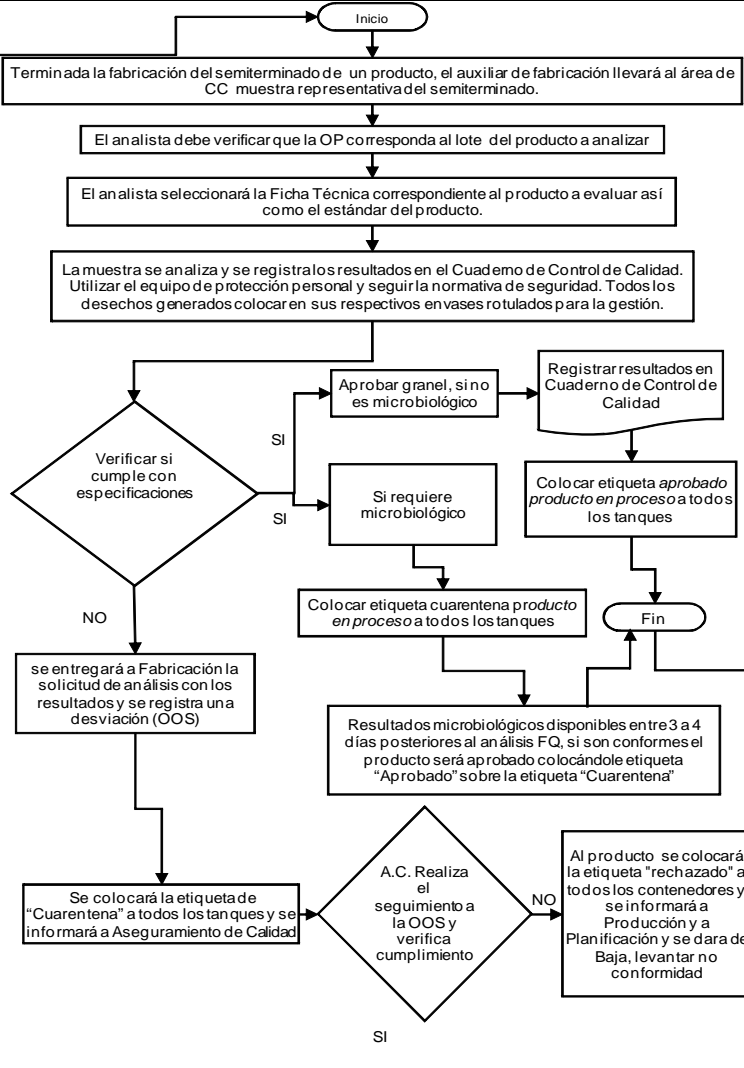






HISTORIAL DE MODIFICACIONES		
REVISIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA REVISIÓN O MODIFICACIÓN
1		
2		

LOGOTIPO	PROCEDIMIENTO		CODIGO: CC-P-007
	ANALISIS FISICO QUIMICO DE PRODUCTO SEMIELABORADO		Versión: 00 FECHA:
Alcance	Este procedimiento se aplica a producto semielaborado que fabrica XXXXX laboratorio farmacéutico		
Objetivo	Establecer la metodología para el análisis de producto semielaborado cumpliendo las normativas del SIG		
Responsables	Analista Control de Calidad, Jefe Control de Calidad		
Materiales y Equipos	Equipo para análisis, reactivos, EPP, contenedores para desechos		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	

Entradas	Actividad	Salidas
<b>Criterios de Aprobación o Rechazo</b> Según resultados comparar con las especificaciones del producto que estan el la monografía de cada PT		
<b>Registro de datos</b> Cuaderno de Análisis de Control de Calidad, reportes o informe de resultados, registro de disposición de desechos, uso de EPP.		
<b>Desechos</b> Sólido Papel Reciclable Desechos infecciosos Disposición: Colocar en envase identificado	<b>Equipo de Protección Personal</b> 	<b>Tipo de riesgo mas representativo</b> Ergonómico Químico 
<b>HISTORIAL DE MODIFICACIONES</b>		
REVISIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA REVISIÓN O MODIFICACIÓN
1		
2		



LOGOTIPO	PROCEDIMIENTO		CODIGO: CC.P-008
	ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO DE PRODUCTO TERMINADO		Versión: 00 FECHA:
<b>Alcance</b>	Este procedimiento se aplica a todo producto fabricado en XXXXXXXX laboratorio Farmacéutico		
<b>Objetivo</b>	Establecer la metodología adecuada para el análisis y aprobación de producto terminado		
<b>Responsables</b>	Jefe Control de Calidad, Jefe Producción, Analista Físico-Químico.		
<b>Materiales y Equipos</b>	Equipos de laboratorio en general, EPP, contenedores para desechos		
<b>Elaborado por</b>		<b>Revisado por</b>	<b>Aprobado por</b>
<b>Entradas</b>	<b>Actividad</b>		<b>Salidas</b>
			
<b>Criterios de Aprobación o Rechazo</b> Según resultados comparar con las especificaciones del producto que están en la monografía de cada PT			
<b>Registro de datos</b> Cuaderno de Análisis de Control de Calidad, reportes o informe de resultados, registro de disposición de desechos, uso de EPP.			
<b>Desechos</b> Sólido  Reciclable  Líquido  Disposición: Colocar en envase identificado	<b>Equipo de Protección Personal</b> 		<b>Tipo de riesgo más representativo</b> Químico 
<b>HISTORIAL DE MODIFICACIONES</b>			
<b>REVISIÓN</b>	<b>FECHA</b>	<b>RAZÓN DE LA REVISIÓN O MODIFICACIÓN</b>	
1			
2			
3			
4			

LOGOTIPO	PROCEDIMIENTO		CODIGO: CC.P-009
	ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIA PRIMA		Versión: 00 FECHA:
Alcance	Este procedimiento se aplica a toda materia prima que ingresa a XXXXX laboratorio farmacéutico		
Objetivo	Establecer la metodología adecuada para el análisis de material prima cumpliendo las normativas del SIG		
Responsables	Analista Control de Calidad, Jefe Control de Calidad		
Materiales y Equipos	Equipo para análisis, reactivos, EPP, contenedores para desechos		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	

Entradas	Actividad	Salidas
Muestreo	<p>Inicio</p> <p>El analista de control de calidad recibe la muestra del operario de muestreo</p> <p>El analista de microbiología prepara los medios de cultivo, luego realiza la preparación de las muestras y deja incubando. Utilizar EPP según CC.P-011 USO DE EPP Y CC.P-012 MEDIDAS DE SEGURIDAD</p> <p>Colocar todos los desechos sólidos y líquidos generados en el envase identificado para estos desechos que esta en el área según CC.P-013 MANEJO DE DESECHOS</p> <p>Resultados microbiológicos disponibles entre 3 a 4 días posteriores al análisis FO. El analista microbiológico realiza la lectura de los resultados y verifica que no haya crecimiento de bacterias contaminantes</p> <p>Analista Verifica si cumple con especificaciones</p> <p>SI: Pasa al Jefe de Control de Calidad el reporte aprobado → Registrar los resultados en la solicitud de análisis → Colocar etiqueta <i>aprobado producto en proceso</i> a todos los bultos sobre la etiqueta "Cuarentena"</p> <p>NO: Se entregará a Jefe de control de calidad la solicitud de análisis con los resultados y se registra una desviación (OOS) → El Jefe de Control de Calidad realiza la investigación para verificar cumplimiento de especificaciones → A.C. Realiza el seguimiento a la OOS y verifica cumplimiento</p> <p>NO: Al producto se colocará la etiqueta "rechazado" a todos los contenedores y se informará a Producción y a Planificación y se dará de Baja, levantar no conformidad</p> <p>SI: Fin</p> <p>Bodega</p>	

Criterios de Aprobación o Rechazo	
	Según resultados comparar con las especificaciones del producto que estan el la monografía de cada PT

Registro de datos	
Cuaderno de Análisis de Control de Calidad, reportes o informe de resultados, registro de disposición de desechos, uso de EPP.	

Desechos	Plásticos Reciclable	Desechos infecciosos	Equipo de Protección Personal	Tipo de riesgo mas representativo
Sólido				Biológico Químico
Disposición: Colocar en envase identificado				

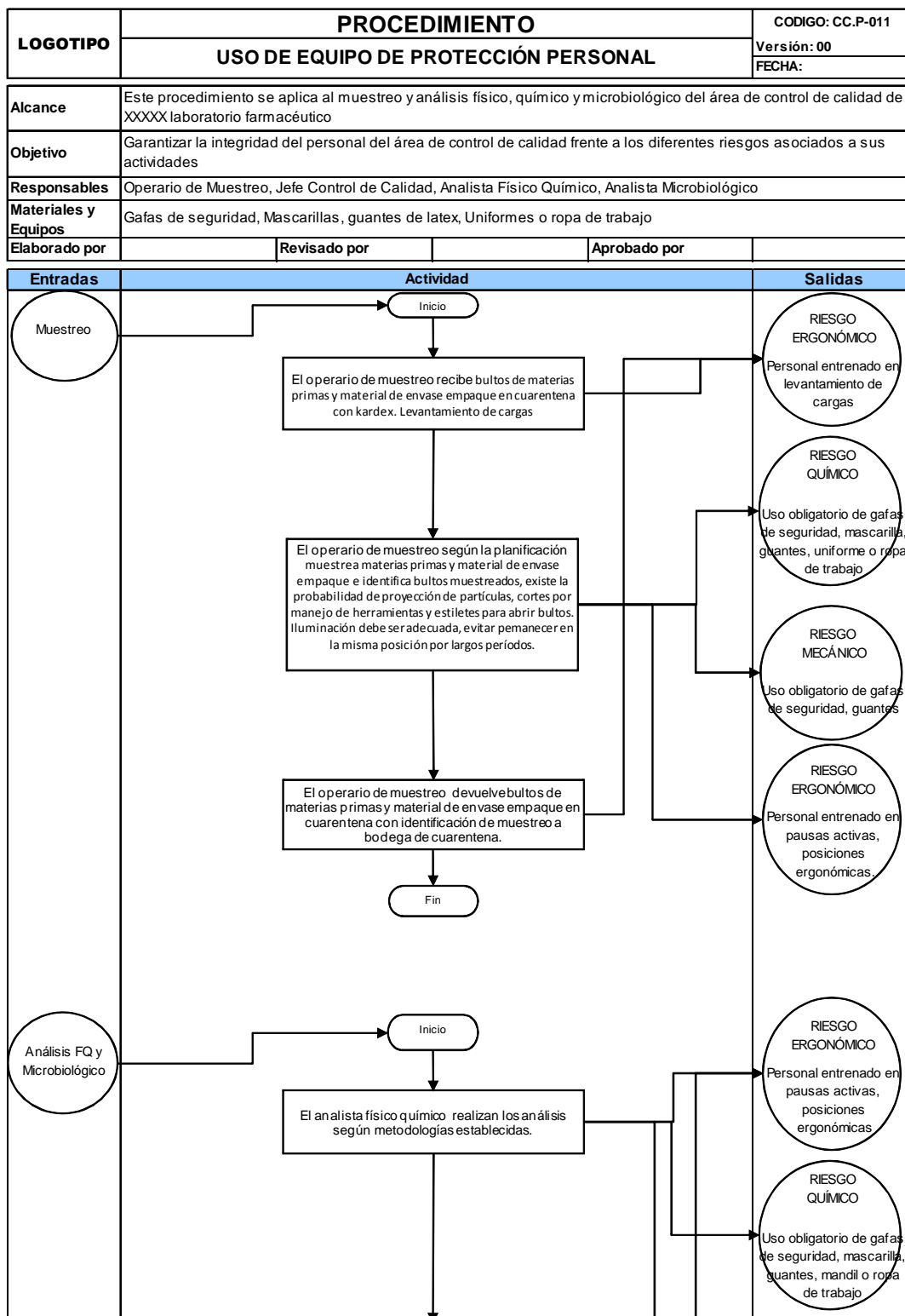
  

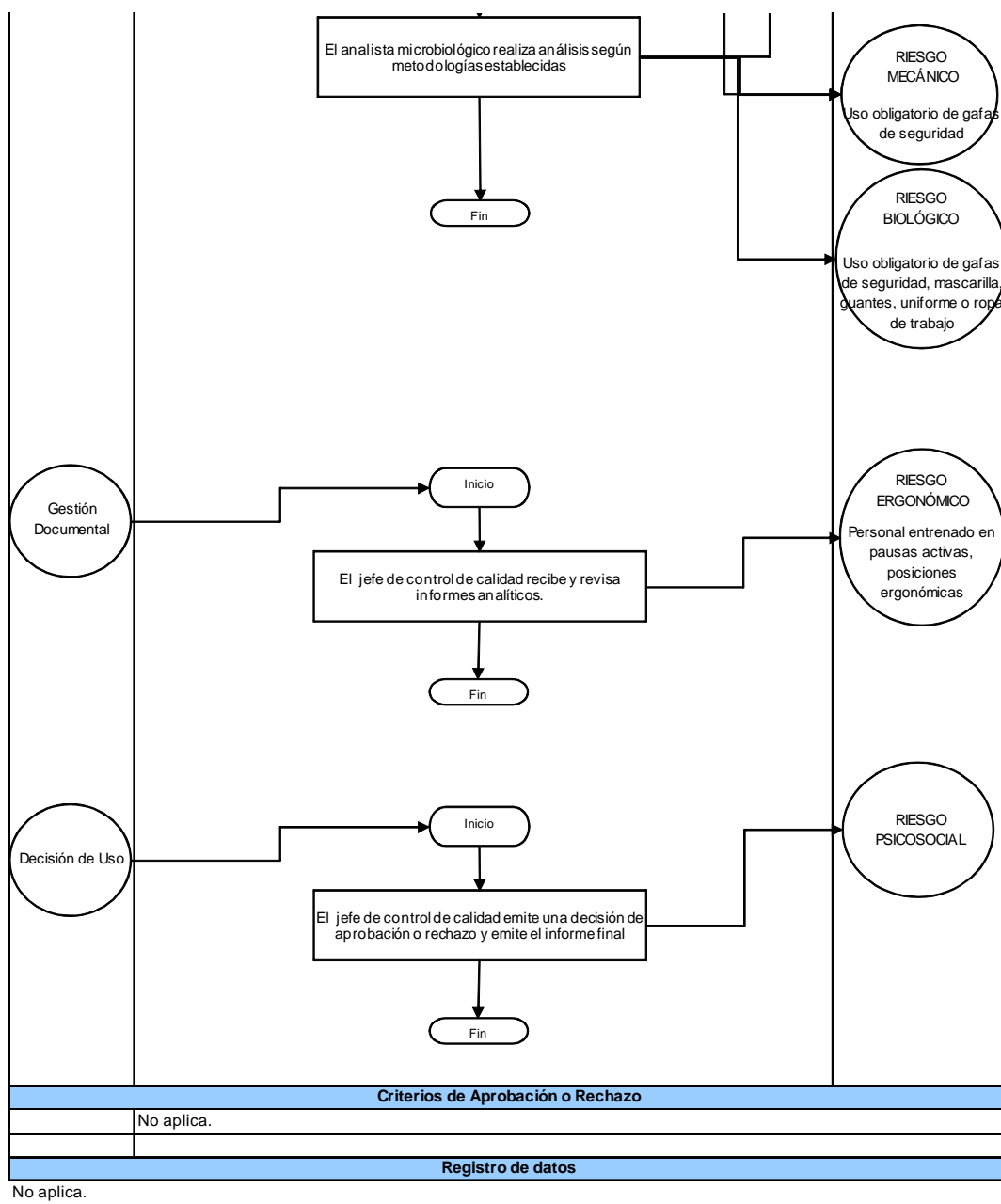
HISTORIAL DE MODIFICACIONES		
REVISIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA REVISIÓN O MODIFICACIÓN
1		
2		

LOGOTIPO	PROCEDIMIENTO		CODIGO: CC.P-010
	ANALISIS MICROBIOLOGICO DE PRODUCTO SEMIELABORADO		Versión: 00 FECHA:
Alcance	Este procedimiento se aplica unicamente para saccharomyces boulardii fabricado por XXXXX laboratorio farmacéutico		
Objetivo	Establecer la metodología adecuada para el análisis de viabilidad de saccharomyces boulardii cumpliendo las normativas del SIG		
Responsables	Analista Control de Calidad, Jefe Control de Calidad		
Materiales y Equipos	Equipo para análisis, reactivos, EPP, contenedores para desechos		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	


  

Entradas	Actividad	Salidas
<pre> graph TD     Inicio([Inicio]) --&gt; A[El analista de control de calidad recibe la muestra del área de producción]     A --&gt; B[El analista de microbiología prepara los medios de cultivo, luego realiza la preparación de las muestras y deja incubando. Utilizar EPP según CC.P-011 USO DE EPP Y CC.P-012 MEDIDAS DE SEGURIDAD]     B --&gt; C[Colocar todos los desechos sólidos y líquidos generados en el envase identificado para estos desechos que esta en el área según CC.P-013 MANEJO DE DESECHOS]     C --&gt; D[Resultados microbiológicos disponibles entre 3 a 4 días posteriores al análisis FO. El analista microbiológico realiza la lectura de los resultados y verifica que no haya crecimiento de bacterias contaminantes]     D --&gt; E{Analista Verifica si cumple con especificaciones}     E -- SI --&gt; F[Pasa al Jefe de Control de Calidad el reporte aprobado]     F --&gt; G[Registrar los resultados en la solicitud de análisis]     G --&gt; H[Colocar etiqueta aprobado producto en proceso a todos los bultos sobre la etiqueta "Cuarentena"]     E -- NO --&gt; I[Se entregará a Jefe de control de calidad la solicitud de análisis con los resultados y se registra una desviación (OOS)]     I --&gt; J[El Jefe de Control de Calidad realiza la investigación para verificar cumplimiento de especificaciones]     J --&gt; K{A.C. Realiza el seguimiento a la OOS y verifica cumplimiento}     K -- NO --&gt; L[Al producto se colocará la etiqueta "rechazado" a todos los contenedores y se informará a Producción y a Planificación y se dará de Baja, levantar no conformidad]     K -- SI --&gt; H     H --&gt; Fin([Fin])     Fin --&gt; Fabricación((Fabricación))           </pre>		
<b>Criterios de Aprobación o Rechazo</b> Según resultados comparar con las especificaciones del producto que estan el la monografía de cada PT		
<b>Registro de datos</b> Cuaderno de Análisis de Control de Calidad, reportes o informe de resultados, registro de disposición de desechos, uso de EPP.		
<b>Desechos</b> Sólido  Plásticos Reciclable  Desechos infecciosos  <b>Disposición: Colocar en envase identificado</b>	<b>Equipo de Protección Personal</b> 	<b>Tipo de riesgo mas representativo</b> Biológico  Químico 
<b>HISTORIAL DE MODIFICACIONES</b>		
REVISIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA REVISIÓN O MODIFICACIÓN
1		
2		





Desechos	No aplica	Equipo de Protección Personal			Tipo de riesgo mas representativo				
	Disposición: Colocar en envase identificado								
		HISTORIAL DE MODIFICACIONES							
REVISIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA REVISIÓN O MODIFICACIÓN							
1									
2									
3									
4									

<b>LOGOTIPO</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b>		CODIGO: CC.P-012	
	<b>MEDIDAS DE SEGURIDAD EN EL LABORATORIO</b>		Versión: 00 FECHA:	
<b>Alcance</b>	Este procedimiento se aplica al muestreo y análisis físico, químico y microbiológico del área de control de calidad de XXXXX laboratorio farmacéutico			
<b>Objetivo</b>	Garantizar la integridad del personal del área de control de calidad frente a los diferentes riesgos asociados a sus actividades			
<b>Responsables</b>	Operario de Muestreo, Jefe Control de Calidad, Analista Físico Químico, Analista Microbiológico			
<b>Materiales y Equipos</b>	Gafas de seguridad, Mascarillas, guantes de latex, Uniformes o ropa de trabajo			
<b>Elaborado por</b>		<b>Revisado por</b>		<b>Aprobado por</b>
<b>Entradas</b>	<b>Actividad</b>			<b>Salidas</b>
 <p>Normas Básicas en el Laboratorio</p>	<p>Inicio</p> <p><b>NORMAS BÁSICAS DE SEGURIDAD EN EL LABORATORIO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> El personal nuevo que va a laborar en el área de Control de Calidad, debe ser entrenado por el Jefe de Control de Calidad o un analista experimentado, antes de iniciar sus labores.</li> <li><input type="checkbox"/> Las precauciones de seguridad deben leerse cuidadosamente, antes de iniciar el trabajo.</li> <li><input type="checkbox"/> Cualquier problema o mal funcionamiento de los equipos deben reportarse inmediatamente al Jefe de Mantenimiento.</li> <li><input type="checkbox"/> Registrar el uso del equipo en los cuadernos de registro, anotar el nombre del análisis, nombre del analista, fecha, tiempo de uso del equipo.</li> <li><input type="checkbox"/> El Jefe de Control de Calidad revisa los cuadernos de registro de uso de equipos semanalmente.</li> <li><input type="checkbox"/> Registrar el uso de reactivos, y descontar la cantidad utilizada en el Kardex respectivo como se indica en "Procedimiento Normalizado de Trabajo de adquisición y Reposición de Reactivos y Materiales".</li> <li><input type="checkbox"/> Cerrar y asegurar la puerta del laboratorio de Control de Calidad.</li> <li><input type="checkbox"/> No mover los equipos de laboratorio, salvo expresa autorización del Jefe de Control de Calidad.</li> <li><input type="checkbox"/> Reportar inmediatamente cualquier herida o accidente al Jefe de Control de Calidad.</li> <li><input type="checkbox"/> Reportar derrames al Jefe de Control de Calidad, y seguir las instrucciones prescritas para recoger y limpiar el área del derrame.</li> <li><input type="checkbox"/> No se permite trabajar solo en el laboratorio de Control de Calidad cuando se realizan análisis potencialmente peligrosos, se requiere la presencia de otra persona para proveer el auxilio inmediato de ser necesario.</li> </ul> <p>Operaciones no asistidas o nuevas, que pudieran ser peligrosas deben ser autorizadas por el Jefe de Control de Calidad y se deben tomar las siguientes precauciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Dejar las luces encendidas.</li> <li><input type="checkbox"/> Colocar en la puerta un rótulo indicando el tipo de análisis que se está llevando a cabo.</li> <li><input type="checkbox"/> Cuando se labore solo en horas fuera del horario normal, se debe notificar al guardia de seguridad, el lugar en que se labora y tiempo estimado para realizar el trabajo, en caso de necesitar auxilio.</li> <li><input type="checkbox"/> No se admiten juegos, ni bromas en el Laboratorio.</li> <li><input type="checkbox"/> El cabello largo debe estar recogido, preferentemente con una toca; los anillos, relojes no se admiten en el laboratorio.</li> <li><input type="checkbox"/> Cada analista del laboratorio debe estar familiarizado con el método analítico antes de iniciar la operación.</li> <li><input type="checkbox"/> No se permite desviaciones de los procedimientos de operación aprobados para los equipos.</li> <li><input type="checkbox"/> Las salidas del laboratorio deben permanecer libres, sin objetos que las bloqueen.</li> <li><input type="checkbox"/> Los equipos y materiales obsoletos deben retirarse del laboratorio, a Bodega o desecharse.</li> <li><input type="checkbox"/> Las instrucciones y señales de precaución deben ser leídas y obedecidas.</li> <li><input type="checkbox"/> El orden y la limpieza son prácticas diarias en el laboratorio, en las áreas de almacenamiento de reactivos.</li> <li><input type="checkbox"/> El orden y la limpieza son prácticas diarias en el laboratorio, en las áreas de almacenamiento de reactivos.</li> </ul>			

- ☐ No se permite comer o beber dentro del laboratorio.
  - ☐ Lavarse las manos al salir del laboratorio y antes de consumir cualquier alimento.
  - ☐ No se permite fumar dentro del Laboratorio.
  - ☐ Manejar y almacenar los materiales de vidrio con cuidado para evitar daños y accidentes. No utilizar material en malas condiciones en el trabajo analítico.
  - ☐ Usar el material solo para el propósito para el cual está diseñado.
  - ☐ Reportar material de vidrio roto inmediatamente al Jefe de Control de Calidad y apuntarlo en el "Formato de Hoja de Registro de Material Roto".
  - ☐ Al trabajar con productos volátiles no hacerlo cerca de fuego. Hacerlo en áreas ventiladas.
  - ☐ No ingresar al laboratorio con artículos de uso personal, dejarlos en los cancelos asignados.
  - ☐ Utilizar siempre el equipo de seguridad requerido.
  - ☐ Se prohíbe el ingreso de personal no autorizado al laboratorio.
  - ☐ El ingreso de visitantes al laboratorio debe ser autorizado por el Jefe de Control de Calidad y para ello se debe cumplir todas las normativas de seguridad.
  - ☐ Cada analista debe planificar su trabajo analítico, debe revisar previamente con detenimiento el método analítico a usar, equipos, reactivos, definir condiciones de seguridad. Conocer que medidas tomar en caso de accidente.
  - ☐ Cada analista debe conocer la ubicación del equipo de primeros auxilios, registro de teléfonos de entidades de auxilio, "Plan de Emergencia"
  - ☐ El acceso a salidas de emergencia, duchas de emergencia, lavadores de ojos, no debe estar obstaculizado.
  - ☐ Las etiquetas originales de los recipientes que contiene productos químicos deben mantenerse inalteradas, de manera que no se pierda la identidad del contenido ni las advertencias. De ser necesario el trasvase a otro recipiente, se debe mantener la identidad del mismo. Por el contrario, si el recipiente vacío que contenía productos químicos va a ser reutilizado, se debe eliminar totalmente las etiquetas originales a fin de evitar una confusión.
  - ☐ Si al final de la jornada de trabajo se encuentran recipientes sin identificación, proceder a identificarlos si se conoce exactamente el contenido, caso contrario proceder a desecharlos como desecho peligroso.
  - ☐
  - ☐ Al finalizar el trabajo devolver los reactivos a su lugar de origen, conservar el orden, no ubicar en posiciones diferentes los envases.
  - ☐
  - ☐ Mantener las áreas de trabajo y áreas del laboratorio diseñadas al efecto siempre ordenadas.
- EMERGENCIA Y PRIMEROS AUXILIOS**
- ☐ En caso de emergencia, salga del edificio, como señalan las salidas de emergencia ubicadas en las paredes. Las salidas de emergencia están señaladas mediante rótulos ubicados en toda la planta; finalmente reunirse en el lugar especificado como punto de encuentro en el exterior de la planta.
  - ☐ En caso de emergencia busque un sitio seguro y marque 911, indique su nombre, el lugar de la emergencia, y describa la emergencia lo mejor que pueda.
  - ☐ En caso de quemaduras leves, aplicar agua fría.
  - ☐ En caso de fuego en la ropa, la víctima debe rodar sobre su cuerpo en el piso. Una vez sofocada la llama, colocar las áreas quemadas en agua. Mantenga el agua corriente sobre las zonas afectadas por mínimo 15 minutos, para disminuir la temperatura y remover productos químicos.
  - ☐ No utilizar los extintores de CO2 sobre las personas, puede causar sofocación. Los extintores de polvo seco pueden contaminar las heridas y generan contaminantes por inhalación. El agua a presión puede agravar las heridas.
  - ☐ Las quemaduras con productos químicos deben lavarse inmediatamente con abundante agua, y retirar los vestidos contaminados, si la salpicadura es en los ojos, lave los mismos con una corriente suave de agua por al menos 10 minutos, el agua debe correr en dirección opuesta al otro ojo para que no se contamine.
  - ☐ Si la salpicadura es en el cuerpo, lave inmediatamente con abundante agua, en una ducha, una manguera o un grifo deben usarse en caso de emergencia.
  - ☐ Si la salpicadura ocupa una gran área del cuerpo, retire inmediatamente la ropa y use la ducha de emergencia, los segundos cuentan y no se debe perder tiempo por pudor o vergüenza.
  - ☐ En caso de shock traumático, o donde la naturaleza de la herida no está clara mantenga a la víctima abrigada y calmada, recuéstela en el piso.
  - ☐ Espere ayuda especializada antes de mover a la víctima.

#### ACCIDENTES Y DERRAMES

- ☐ Estar prevenido en caso de derrames, lea las hojas de seguridad (MSDS) para utilizar el procedimiento adecuado, y tenga a mano el equipo necesario para limpieza y primeros auxilios.
- ☐ Contacto con los ojos: Lave los ojos con agua corriente por al menos 15 minutos, posteriormente busque atención médica.
- ☐ Ingestión: Consiga ayuda médica.
- ☐ Contacto con la piel: Lave inmediatamente el área afectada con abundante agua, retire la ropa contaminada, consiga ayuda médica.
- ☐ Limpieza: Limpie inmediatamente cualquier derrame pequeño, utilice el equipo y la protección necesaria. La persona que originó el derrame es responsable por la limpieza.
- ☐ Si se ha derramado mercurio colóquese una mascarilla con filtros para vapores y gases, recoja inmediatamente las gotas y utilizando una aspiradora, ventile bien el área y no deje que las gotas toquen su cuerpo ya que el metal y los vapores son tóxicos. Es necesario espolvorear azufre sobre el derrame de mercurio pues reduce la presión de vapor del mercurio por la formación de una capa de sulfuro. Recoger de igual manera con aspiradora, este material es un desecho peligroso y debe gestionarse como tal.

#### EXPOSICION DE RUTINA

- ☐ Evitar la exposición innecesaria a químicos por cualquier vía.
- ☐ El contacto con la piel debe evitarse siempre.
- ☐ No oler ni probar reactivos químicos, a no ser, que sea parte de un procedimiento aprobado.
- ☐ Los equipos que pueden generar vapores o gases tóxicos (bombas de vacío, columnas de destilación) deben ventilarse en sorbonas, o sistemas de extracción.
- ☐ Revisar que los guantes de protección no estén rotos, o tengan huecos, antes de usarlos.
- ☐ Evitar o minimizar la contaminación con material peligroso trabajando en sorbonas con adecuada extracción.

#### PROTECCION PERSONAL

- ☐ Rotular todos los recipientes de reactivos respecto a su contenido, composición, y precauciones de seguridad: inflamable, explosivo, corrosivo, tóxico, etc., el nombre de la persona que preparó, fecha, como se indica en la "Etiqueta de Reactivos"
- ☐ Manipular los productos tóxicos dentro de sorbonas.
- ☐ Mantener el equipo de protección limpio, es responsabilidad de cada analista. En caso de contaminación del equipo de protección deberá limpiarse inmediatamente.
- ☐ Es obligatorio el uso de gafas de protección en el laboratorio, durante la realización de análisis.
- ☐ Utilizar guantes de nitrilo cuando se trabaje con líquidos corrosivos o tóxicos, no utilizar guantes de látex.
- ☐ El uso de mandil es obligatorio.

#### ELIMINACIÓN DE DESECHOS

La eliminación al ambiente de cantidades grandes de desechos químicos, constituye un problema grave, es responsabilidad de todos mantener una mínima generación de desechos, de manera general, los desechos deben ser clasificados en la fuente de generación de los mismos, depositados en contenedores con tapa específicos, identificados, registrados y entregados a personal de seguridad, salud y ambiente para posterior entrega a gestores calificados, por lo tanto deben cumplirse las siguientes reglas:

- ☐ Identificar los recipientes de desechos químicos con una etiqueta que indique: "DESECHO PELIGROSO", a su vez clasificarlos en sólidos y líquidos. Generar el respectivo registro.
- ☐ No eliminar por el fregadero, ácidos o bases sin neutralizar (pH 6-7).
- ☐ No eliminar por el fregadero, sustancias tóxicas, de mal olor, o lacrimógenas o cualquier otra sustancia que interfiera con la actividad biológica de las aguas de desecho, generen peligro de fuego o explosión, daños estructurales u obstruyan el flujo normal.
- ☐ Comprar los reactivos en las presentaciones pequeñas más prácticas y usar la cantidad necesaria de material para el análisis a fin de generar la menor cantidad de desechos químicos.
- ☐ Evitar el almacenamiento de material sobrante especialmente si es tóxico o inflamable.
- ☐ Si por alguna razón debe eliminar un material que no se ha utilizado, investigue si puede ser donado a las Universidades para ser usado.



- ☐ No eliminar los solventes orgánicos (provenientes de HPLC, rotavapor, etc) por el fregadero del laboratorio, aplica a todos los solventes orgánicos, inflamables, no inflamables, miscibles o no miscibles con agua. Los solventes debe colocarse en recipientes de hasta 1 galón máximo, bien tapados y apropiadamente rotulados como DESECHO PELIGROSO LÍQUIDO, en donde no exista peligro de escape de líquido o vapores tóxicos durante su manipulación y eliminación por terceros calificados (Gestores)
- ☐ Las mezclas de solventes orgánicos, compatibles debe rotularse indicando la cantidad aproximada de cada solvente en la mezcla.
- ☐ No eliminar soluciones de metales pesados por el fregadero.
- ☐ Sólidos orgánicos o inorgánicos expirados o contaminados, rotularlos como DESECHOS PELIGROSOS SÓLIDOS y gestionarlos como tal.
- ☐ Desechos de mercurio deben almacenarse en botellas de vidrio bien cerradas.
- ☐ Los residuos biológicos no deben eliminarse, sin previo proceso de inactivación.
- ☐ Los desechos que no poseen identificación se convierten en un serio problema, ya que no pueden ser transportados o eliminados, por lo tanto es OBLIGACIÓN del personal que genera desechos identificarlos apropiadamente.
- ☐ Los recipientes que contengan desechos químicos, deben ser empacados y protegidos, para transporte de manera que se evite goteos, explosiones, o escape de vapores peligrosos.
- ☐ Para transportar los desechos al lugar de su eliminación, se debe preparar una lista del contenido, con nombre, cantidad, sólido o líquido, y el riesgo asociado con cada envase, Ej. Inflamable, tóxico, reacciona con agua, etc.
- ☐ Los residuos químicos se almacenan en el área de almacenaje de residuos hasta que exista una cantidad suficiente para ser transportada al sitio de eliminación.

#### MANEJO DE PRODUCTOS INFLAMABLES

- ☐ En general la inflamabilidad de un líquido se determina por su Flash point, que es la menor temperatura a la cual una fuente de ignición puede causar que el vapor del líquido se encienda en el aire en condiciones controladas.
- ☐ Son inflamables los líquidos con un Flash point menor a 37.8°C.
- ☐ Líquidos inflamables o que emiten vapores, no deben almacenarse en refrigeradores, debido a que muchos de estos no son a prueba de explosión.
- ☐ Almacenar los inflamables en áreas ventiladas, alejadas de fuentes de ignición y, alejados de sustancias oxidantes. Realizar un control de temperatura previa asignación del área con el fin de garantizar que el sitio es seguro para su almacenamiento.

#### MANEJO DE PRODUCTOS REACTIVOS

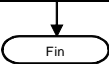
Productos reactivos se consideran aquellos que producen reacciones violentas con liberación espontánea de calor y/o gases, rápidamente se produce una explosión y/o fuego, rompiendo el recipiente que los contiene, y generando gases/vapores tóxicos. Las reglas a cumplirse son las siguientes:

- ☐ No almacenar ácido nítrico junto a líquidos inflamables.
- ☐ Productos que reaccionan con agua no deben almacenarse en sitios con humedad.
- ☐ Digestiones con ácido perclórico, solo deben realizarse en sorbonas, debido a que la condensación de vapores dentro de la sorbona pueden formar compuestos explosivos sensibles a los golpes.
- ☐ Los dietil éteres forman peróxidos que pueden ser explosivos. Limitar la cantidad de estos productos al stock mínimo necesario.

#### USO DE LA SORBONA

Las sorbonas son sitios de seguridad para condensadores, trampas u otros aparatos que colectan vapores y humos. No deben ser utilizadas para eliminar productos químicos por evaporación a no ser que los vapores sean atrapados y recuperados para una adecuada eliminación. Los analistas deben cumplir los siguientes principios:

- ☐ El trabajo o los aparatos usados dentro de la sorbona deben ubicarse a 15 cm del borde, para obtener una protección adecuada.
- ☐ La ventana de la sorbona debe permanecer cerrada, excepto cuando se requiere realizar algún ajuste en el equipo.
- ☐ El extractor debe permanecer encendido si el producto esta dentro de la sorbona, aun sin que se realice ningún trabajo.
- ☐ En caso de corte de energía o falla en la sorbona los analistas deben detener el trabajo, tapar los reactivos, cerrar la sorbona e informar al Jefe de Control de Calidad.

<p><input type="checkbox"/> No se debe usar la sorbona como área de almacenamiento de productos químicos, equipos u otros materiales.</p> <p><b>USO DE ELECTRICIDAD</b></p> <p>La electricidad, es de uso constante en el laboratorio y fuera del, por lo que es muy fácil olvidarla que implica un riesgo significativo pudiendo incluso matar a las personas cuando el uso es inadecuado.</p> <p><input type="checkbox"/> Un shock eléctrico aunque muy leve, constituye un aviso de la presencia de una situación peligrosa, desconecte el equipo implicado inmediatamente informe al Jefe de Control de Calidad, quien junto a la persona competente deben buscar la causa y corregirla.</p> <p><input type="checkbox"/> Para realizar cualquier trabajo de mantenimiento en equipos asegúrese de desconectar la fuente de energía eléctrica, de manera que no pueda ser encendido accidentalmente.</p> <p><input type="checkbox"/> Todo equipo debe tener conexión a tierra.</p> <p><input type="checkbox"/> Las extensiones eléctricas son para trabajos temporales.</p> <p><input type="checkbox"/> Personal sin entrenamiento adecuado no puede trabajar en equipos con potenciales mayores a 50V.</p> <p><input type="checkbox"/> Cuando revise un circuito eléctrico, mantenga una mano en el bolsillo o cerca de la espalda, para evitar hacer tierra sobre usted mismo.</p> <p><input type="checkbox"/> Nunca cambie alambres mientras el circuito está conectado al tomacorriente.</p> <p><input type="checkbox"/> No use anillos, relojes u otras joyas mientras trabaja con circuitos eléctricos.</p> <p><input type="checkbox"/> No toque circuitos eléctricos con manos húmedas o materiales húmedos.</p> <p><input type="checkbox"/> No coloque un fusible de mayor capacidad si un instrumento los quema, solicite ayuda de un profesional.</p> <p><input type="checkbox"/> Utilice extensiones eléctricas lo más cortas, mantenga recogido el exceso de extensiones largas para no obstaculizar el paso con ellas.</p> <p><input type="checkbox"/> No almacene materiales altamente inflamables cerca de equipo eléctrico.</p> <p><input type="checkbox"/> Mantener libre el acceso a los paneles eléctricos.</p> <p><input type="checkbox"/> Infórmese de los riesgos de alto voltaje en los equipos.</p> <p><input type="checkbox"/> En caso de fuego originado por electricidad, desconecte la fuente de energía y desenchufe el equipo, se debe investigar la causa.</p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  <p>Fin</p> </div>	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 40px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <span style="margin-left: 5px;">Personal entrenado</span> </div>											
<b>Criterios de Aprobación o Rechazo</b>												
No aplica.												
<b>Registro de datos</b>												
Registro de capacitación												
<p style="text-align: center;">No aplica</p> <p><b>Desechos</b></p>  <p><b>Disposición: Colocar en envase identificado</b></p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 40%; text-align: center; padding: 5px;"><b>Equipo de Protección Personal</b></td> <td style="width: 60%; text-align: center; padding: 5px;"><b>Tipo de riesgo mas representativo</b></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; height: 20px;"></td> <td style="width: 20%; height: 20px;"></td> <td style="width: 20%; height: 20px;"></td> <td style="width: 20%; height: 20px;"></td> <td style="width: 20%; height: 20px;"></td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">No aplica</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">No aplica</td> </tr> </table>	<b>Equipo de Protección Personal</b>	<b>Tipo de riesgo mas representativo</b>		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; height: 20px;"></td> <td style="width: 20%; height: 20px;"></td> <td style="width: 20%; height: 20px;"></td> <td style="width: 20%; height: 20px;"></td> <td style="width: 20%; height: 20px;"></td> </tr> </table>						No aplica	No aplica
<b>Equipo de Protección Personal</b>	<b>Tipo de riesgo mas representativo</b>											
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; height: 20px;"></td> <td style="width: 20%; height: 20px;"></td> <td style="width: 20%; height: 20px;"></td> <td style="width: 20%; height: 20px;"></td> <td style="width: 20%; height: 20px;"></td> </tr> </table>											
No aplica	No aplica											
<b>HISTORIAL DE MODIFICACIONES</b>												
<b>REVISIÓN</b>	<b>FECHA</b>	<b>RAZÓN DE LA REVISIÓN O MODIFICACIÓN</b>										
1												
2												
3												
4												

LOGOTIPO	PROCEDIMIENTO		CODIGO: CC-P-013
	MANEJO DE DESECHOS		Versión: 00 FECHA:
<b>Alcance</b>	Desechos generados en el área de control de calidad de XXXXX laboratorio farmacéutico		
<b>Objetivo</b>	Garantizar un óptimo manejo de los desechos generados en el área de control de calidad, separandolos en la fuente.		
<b>Responsables</b>	Operario de Muestreo, Jefe Control de Calidad, Analista Físico Químico, Analista Microbiológico		
<b>Materiales y Equipos</b>	Recipientes con tapa de diferentes colores e identificados.		
<b>Elaborado por</b>		<b>Revisado por</b>	<b>Aprobado por</b>

Entradas	Actividad	Salidas
Muestreo	<p>Inicio</p> <p>El operario de muestreo recibe bultos de materias primas y material de envasado en cuarentena con kardex.</p> <p>El operario de muestreo según la planificación muestrea materias primas y material de envasado y los identifica.</p> <p>El operario de muestreo devuelve bultos de materias primas y material de envasado en cuarentena con identificación de muestreo a bodega de cuarentena.</p> <p>Fin</p>	<p>DESECHOS PELIGROSOS</p> <p>Guantes desechables, mascarillas desechables</p> <p>DESECHOS RECICLABLES</p> <p>Fundas plásticas</p> <p>DESECHOS COMUNES</p> <p>Uniformes desechables</p>
Análisis FQ y Microbiológico	<p>Inicio</p> <p>El analista físico químico realiza los análisis según metodologías establecidas.</p> <p>El analista microbiológico realiza análisis según metodologías establecidas.</p> <p>El analista microbiológico realiza descontaminación del material empleado en el análisis.</p> <p>Fin</p>	<p>DESECHOS PELIGROSOS</p> <p>Desechos líquidos de rollones y perfumes, Desechos sólidos de medicamentos</p> <p>DESECHOS RECICLABLES</p> <p>Cartón (Dúplex), Papel Aluminio, Plástico, Vidrio</p> <p>DESECHOS INFECCIOSOS</p> <p>Desechos del análisis microbiológico</p>
Gestión Documental y Decisión de Uso	<p>Inicio</p> <p>El jefe de control de calidad recibe y revisa informes analíticos. Emite una decisión de aprobación o rechazo y elabora un informe final.</p> <p>Fin</p>	<p>DESECHOS RECICLABLES</p> <p>Papel</p>






  

Criterios de Aprobación o Rechazo	
	No aplica

Registro de datos	
Registro de desechos peligrosos. Registro de desechos no peligrosos.	

Desechos	Equipo de Protección Personal	Tipo de riesgo más representativo		
		Químico	Mecánico	Biológico
<p>Desechos peligrosos</p> <p>Desechos reciclables</p> <p>Desechos comunes</p> <p>Desechos infecciosos</p> <p>Disposición: Colocar en envase con tapa e identificado. Entregar a personal de Seguridad, Salud y Ambiente para posterior entrega a Gestores de residuos.</p>	 			

HISTORIAL DE MODIFICACIONES		
REVISIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA REVISIÓN O MODIFICACIÓN
1		
2		
3		

LOGOTIPO	PROCEDIMIENTO		CODIGO: CC.P-014
	MANEJO DE CUADERNOS DE LABORATORIO		Versión: 00 FECHA:
<b>Alcance</b>	Este procedimiento se aplica a todos los cuadernos utilizados para apuntar datos de los ensayos en Control de Calidad		
<b>Objetivo</b>	Establecer la metodología adecuada para el uso de cuadernos de laboratorio, cumpliendo la normativa de BPM		
<b>Responsables</b>	Analista Control de Calidad, Jefe Control de Calidad		
<b>Materiales y Equipos</b>	Cuadernos, material de oficina, contenedores para desechos		
<b>Elaborado por</b>		<b>Revisado por</b>	<b>Aprobado por</b>

Entradas	Actividad	Salidas
Control de Calidad	<p><b>Inicio</b></p> <p>El Jefe de Control de Calidad indica las especificaciones del cuaderno cumpliendo lo que indica las BPM</p> <p>El analista de Control de Calidad realiza la marcación del número de cada hoja y firma el cuaderno.</p> <p>Apuntar todos los ensayos, calculos, datos, etc. que tengan que ver con los productos en el cuaderno.</p> <p>Si algún resultado esta registrado erroneamente, no se debe tachar el valor o dato, lo que se debe hacer es; trazar una línea horizontal sobre el dato erróneo, y colocar el valor verdadero o real junto al valor errado, firmar y colocar la fecha.</p> <p>Registrar todos los resultados</p> <p>Colocar etiqueta <i>aprobado producto en proceso</i> a todos los bultos sobre la etiqueta "Cuarentena"</p>	<p><b>Fin</b></p> <p>Fabricación</p>









  

Criterios de Aprobación o Rechazo	
	Según resultados comparar con las especificaciones del producto que estan el la monografía de cada PT




Registro de datos	
Cuaderno de Análisis de Control de Calidad, reportes o informe de resultados, registro de disposición de desechos, uso de EPP.	

Desechos	Equipo de Protección Personal	Tipo de riesgo mas representativo
Sólido  Plásticos Reciclable  Desechos infecciosos  Disposición: Colocar en envase identificado	  	Biológico  Químico 

HISTORIAL DE MODIFICACIONES		
REVISIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA REVISIÓN O MODIFICACIÓN
1		
2		

LOGOTIPO	PROCEDIMIENTO		CODIGO: CC.P-015	
	MANEJO DE ESTÁNDARES DE REFERENCIA		Versión: 00	FECHA:
Alcance	Estándares utilizados por el Laboratorio de Control de Calidad para aprobación de materia prima, graneles, producto terminado			
Objetivo	Mantener un stock de patrones de referencia actualizados de materia prima, granel y producto terminado, que permitan realizar el trabajo analítico sin demoras o contratiempos.			
Responsables	Jefe Control de Calidad, Analista Físico Químico			
Materiales y Equipos	dsecadores, termohigrómetros calibrados			
Elaborado por		Revisado por		Aprobado por
Entradas	Actividad			Salidas
Estándares	<p>Inicio</p> <p>Una vez que se adquiere un estándar el analista físico químico genera un listado, kardex e identifica al estándar. Revisa certificado analítico y vigencia del estándar.</p> <p>A menos que se indique alguna condición especial de almacenamiento, los patrones deben ser almacenados en un desecador para mantener su integridad. Llevar el monitoreo de temperatura y humedad, cuyas especificaciones son: para sólidos Temperatura 15 – 25°C y % HR: Máximo 40%, para estándares líquidos Temperatura: 15 – 25° C y %HR: máximo 65%</p> <p>Los frascos de los estándares en uso deben manejarse, siguiendo las recomendaciones de la USP para cada uno de ellos. Es obligación del analista de Control de Calidad anotar en su cuaderno de trabajo la potencia y peso del patrón, cuando realiza un análisis. Descartar su consumo del Kardex</p> <p>Es obligación del Analista de Control de Calidad verificar una vez por mes el listado de patrones para su reposición, en caso de que existan patrones con fecha de caducidad cercana (mínimo un mes) de darse el caso, éste será remplazado</p> <p>Los estándares que sean dados de baja son catalogados como desechos peligrosos y colocados en fundas plásticas rojas en el recipiente de residuos líquidos o sólidos según sea el caso los mismos que posteriormente son entregados a personal de Seguridad Salud y Ambiente para su disposición final según PNT CC.P-013 "Manejo de Desechos" quienes entregarán a gestores de residuos.</p> <p>Fin</p>			<p>DESECHOS PELIGROSOS</p> <p>Desechos líquidos de estándares. Desechos sólidos de estándares</p>
Criterios de Aprobación o Rechazo				
No aplica				
Registro de datos				
Registro de desechos peligrosos. Kardex de estándares.				
<p>Desechos peligrosos sólidos</p> <p>Desechos peligrosos líquidos</p> <p>Disposición: Colocar en envase con tapa e identificado. Entregar a personal de Seguridad, Salud y Ambiente para posterior entrega a Gestores de residuos.</p>		<p>Equipo de Protección Personal</p> <p> </p>	<p>Tipo de riesgo mas representativo</p> <p>Químico</p> <p></p>	
HISTORIAL DE MODIFICACIONES				
REVISIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA REVISIÓN O MODIFICACIÓN		
1				
2				
3				

LOGOTIPO	PROCEDIMIENTO		CODIGO: CC.P-016
	PREPARACIÓN Y MANEJO DE REACTIVOS Y MEDIOS DE CULTIVO		Versión: 00 FECHA:
Alcance	Desechos generados en el área de control de calidad de XXXXX laboratorio farmacéutico		
Objetivo	Garantizar un óptimo manejo de los desechos generados en el área de control de calidad, separandolos en la fuente.		
Responsables	Operario de Muestreo, Jefe Control de Calidad, Analista Físico Químico, Analista Microbiológico		
Materiales y Equipos	Recipientes con tapa de diferentes colores e identificados.		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	

Entradas	Actividad	Salidas
Muestreo	<p>Inicio</p> <p>El operario de muestreo recibe bultos de materias primas y material de envase empaque en cuarentena con kardex.</p> <p>El operario de muestreo según la planificación muestrea materias primas y material de envase empaque e identifica bultos muestreados</p> <p>El operario de muestreo devuelve bultos de materias primas y material de envase empaque en cuarentena con identificación de muestreo a bodega de cuarentena.</p> <p>Fin</p>	<p>DESECHOS PELIGROSOS</p> <p>Guantes desechables, mascarillas desechables</p> <p>DESECHOS RECICLABLES</p> <p>Fundas plásticas</p> <p>DESECHOS COMUNES</p> <p>Uniformes desechables</p>
Análisis FQ y Microbiológico	<p>Inicio</p> <p>El analista físico químico realizan los análisis según metodologías establecidas.</p> <p>El analista microbiológico realiza análisis según metodologías establecidas</p> <p>El analista microbiológico realiza descontaminación del material empleado en el análisis</p> <p>Fin</p>	<p>DESECHOS PELIGROSOS</p> <p>Desechos líquidos de rollones y perfumes. Desechos sólidos de medicamentos</p> <p>DESECHOS RECICLABLES</p> <p>Cartón (Dúplex), Papel Aluminio, Plástico, Vidrio</p> <p>DESECHOS INFECCIOSOS</p> <p>Desechos del análisis microbiológico</p>
Gestión Documental y Decisión de Uso	<p>Inicio</p> <p>El jefe de control de calidad recibe y revisa informes analíticos. Emite una decisión de aprobación o rechazo y elabora un informe final</p> <p>Fin</p>	<p>DESECHOS RECICLABLES</p> <p>Papel</p>

Criterios de Aprobación o Rechazo	
	No aplica

Registro de datos	
Registro de desechos peligrosos. Registro de desechos no peligrosos.	

Desechos	Desechos peligrosos	Desechos reciclables	Desechos comunes	Desechos infecciosos	Equipo de Protección Personal	Tipo de riesgo mas representativo		
					 	Químico	Mecánico	Biológico
Disposición: Colocar en envase con tapa e identificado. Entregar a personal de Seguridad, Salud y Ambiente para posterior entrega a Gestores de residuos.					 			

HISTORIAL DE MODIFICACIONES		
REVISIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA REVISIÓN O MODIFICACIÓN
1		
2		

LOGOTIPO	PROCEDIMIENTO		CODIGO: CC.P-017	
	ELABORACION DE REPORTES ANALÍTICOS		Versión: 00	FECHA:
<b>Alcance</b>	Este procedimiento se aplica a todos los reportes de los análisis realizados en Control de Calidad			
<b>Objetivo</b>	Establecer la metodología adecuada para elaborar reportes analíticos cumpliendo las normativas del SIG			
<b>Responsables</b>	Analista de Control de Calidad, Jefe Control de Calidad.			
<b>Materiales y Equipos</b>	Cuaderno de laboratorio, protocolos de uso de equipos, contenedores para desechos			
<b>Elaborado por</b>		<b>Revisado por</b>		<b>Aprobado por</b>

Entradas	Actividad	Salidas
Control de Calidad	<p>Inicio</p> <p>El analista de Control de Calidad, despues de haber realizado los análisis realiza el reporte en base a lo que apuntó en el cuaderno de analisis</p> <p>El analista de Control de Calidad, elabora el reporte y entrega al Jefe de Control de Calidad el reporte y el cuaderno de Control de Calidad</p> <p>Realiza la aprobación en el sistema informático</p> <p>Registrar aprobación la solicitud de análisis</p> <p>Colocar etiqueta <i>aprobado</i> a todos los tanques</p> <p>Fin</p> <p>Fabricación</p>	





  

Criterios de Aprobación o Rechazo	
	Según resultados comparar con las especificaciones del producto que estan el la monografía de cada PT


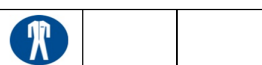

Registro de datos	
Cuaderno de Análisis de Control de Calidad, reportes o informe de resultados, registro de disposición de desechos, uso de EPP.	

Desechos		Equipo de Protección Personal		Tipo de riesgo mas representativo	
Sólido	Reciclable			Ergonómico	
					
Disposición: Colocar en envase identificado					

HISTORIAL DE MODIFICACIONES		
REVISIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA REVISIÓN O MODIFICACIÓN
1		
2		

LOGOTIPO	PROCEDIMIENTO		CODIGO: CC.P-018	
	FUERA DE ESPECIFICACIONES OOS		Versión: 00	FECHA:
<b>Alcance</b>	Este procedimiento se aplica a todos los reportes de los análisis realizados en Control de Calidad que no cumplen las especificaciones.			
<b>Objetivo</b>	Establecer la metodología adecuada para realizar una investigación de OOS cumpliendo las normativas del SIG			
<b>Responsables</b>	Analista de Control de Calidad, Jefe Control de Calidad, Jefe de Aseguramiento de Calidad.			
<b>Materiales y Equipos</b>	Cuaderno de laboratorio, protocolos de uso de equipos, contenedores para desechos			
<b>Elaborado por</b>		<b>Revisado por</b>		<b>Aprobado por</b>
<b>Entradas</b>	<b>Actividad</b>			<b>Salidas</b>
Control de Calidad	<p>Inicio</p> <p>El Analista de Control de Calidad entrega un reporte de OOS al Jefe de Control de Calidad para que empiece con la investigación del OOS conjuntamente con el área de Aseguramiento de Calidad.</p> <p>El jefe de Aseguramiento de Calidad convoca a una reunión con el analista de control de calidad, el jefe de control de calidad, para evaluar con la causa raíz del OOS</p> <p>Utilizando la herramienta de espina de pescado, evalúa los posibles factores para la causa raíz del OOS, y plantea los CAPA plan para eliminar las causas de la OOS, registrar el OOS.</p> <p>Decision: Jefe de Aseguramiento de Calidad Verifica si es error de cálculo matemático</p> <p>SI: Realizar nuevamente el reporte de calidad con las correcciones → Registrar aprobación en la solicitud de análisis → Colocar etiqueta <i>aprobado</i> en el producto</p> <p>NO: Se procede con el ensayo nuevamente → El Jefe de Aseguramiento y Jefe de Control de Calidad, verifican los resultados</p> <p>Decision: Aseguramiento de Calidad verifica si cumple especificaciones</p> <p>NO: Al producto se colocará la etiqueta "rechazado" a todos los contenedores y se informará a Producción y a Planificación, según CC.P-021 MANEJO DE RECHAZOS</p> <p>SI: Colocar etiqueta <i>aprobado</i> y se libera el producto en cuarentena del sistema</p> <p>Fin</p> <p>Control de Calidad</p>			
<b>Criterios de Aprobación o Rechazo</b>				
Según resultados comparar con las especificaciones del producto que estan el la monografía de cada PT				
<b>Registro de datos</b>				
Cuaderno de Análisis de Control de Calidad, reportes o informe de resultados, registro de disposición de desechos, uso de EPP.				
<b>Desechos</b>  Disposición: Colocar en envase identificado		<b>Equipo de Protección Personal</b> 		
		<b>Tipo de riesgo mas representativo</b> Ergonómico 		
<b>HISTORIAL DE MODIFICACIONES</b>				
<b>REVISIÓN</b>	<b>FECHA</b>	<b>RAZÓN DE LA REVISIÓN O MODIFICACIÓN</b>		
1				
2				



LOGOTIPO	PROCEDIMIENTO		CODIGO: CC.P-019
	APROBACIÓN DE MATERIAS PRIMAS		Versión: 00
FECHA:			
Alcance	Este procedimiento se aplica a todo análisis realizado en Control de Calidad		
Objetivo	Establecer la metodología adecuada para la aprobación y liberación de producto cumpliendo las normativas del SIG		
Responsables	Operario de Muestreo, Jefe Control de Calidad.		
Materiales y Equipos	Reportes de análisis, cuaderno de control de calidad		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	

Entradas	Actividad	Salidas
Control de Calidad	<p>Inicio</p> <p>El Analista de Control de Calidad físico-químico y microbiológico entrega los reportes al jefe de control de calidad</p> <p>El jefe de Control de Calidad verifica que todo este cumpliendo y procede con la aprobación o liberación en el sistema.</p> <p>Decision: Jefe de Control de Calidad Verifica si cumple con especificaciones</p> <p>SI: Libera o aprueba en el sistema informático → Registrar aprobación en Kardex → Colocar etiqueta <i>aprobado</i> a todos los tanques</p> <p>NO: Se inicia el fuera de especificación según CC.P-018 FUERA DE ESPECIFICACIÓN (OOS) → El Jefe de Control de Calidad realiza la investigación para verificar cumplimiento de especificaciones → Decision: Aseguramiento de Calidad realiza el seguimiento a OOS y verifica cumplimiento</p> <p>SI: Colocar etiqueta <i>aprobado</i> a todos los tanques</p> <p>NO: Al producto se colocará la etiqueta "rechazado" a todos los contenedores y se informará a Producción y a Planificación, según CC.P-021 MANEJO DE RECHAZOS</p> <p>Fin</p> <p>Bodega</p>	




  

Criterios de Aprobación o Rechazo	
	Según resultados comparar con las especificaciones del producto que estan el la monografía de cada PT

Registro de datos	
Cuaderno de Análisis de Control de Calidad, reportes o informe de resultados, registro de disposición de desechos, uso de EPP.	

<b>Desechos</b>  <b>Disposición:</b> Colocar en envase identificado	<b>Equipo de Protección Personal</b> 	<b>Tipo de riesgo mas representativo</b> Ergonómico 
--	---	--

HISTORIAL DE MODIFICACIONES		
REVISIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA REVISIÓN O MODIFICACIÓN
1		
2		

LOGOTIPO	PROCEDIMIENTO		CODIGO: CC.P-020
	APROBACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO		Versión: 00
FECHA:			
<b>Alcance</b>	Este procedimiento se aplica a todo análisis de producto terminado realizado en Control de Calidad		
<b>Objetivo</b>	Establecer la metodología adecuada para la aprobación y liberación de producto cumpliendo las normativas del SIG		
<b>Responsables</b>	Analista de Control de Calidad, Jefe Control de Calidad.		
<b>Materiales y Equipos</b>	Reportes de análisis, cuaderno de control de calidad		
<b>Elaborado por</b>		<b>Revisado por</b>	<b>Aprobado por</b>

Entradas	Actividad	Salidas
Control de Calidad	<p><b>Inicio</b></p> <p>El Analista de Control de Calidad físico-químico y microbiológico entrega los reportes al jefe de control de calidad</p> <p>El jefe de Control de Calidad verifica que todo este cumpliendo y procede con la aprobación o liberación en el sistema.</p> <p><b>Decision:</b> Jefe de Control de Calidad Verifica si cumple con especificaciones</p> <p><b>SI:</b> Libera o aprueba en el sistema informático</p> <p>Registrar aprobación en la solicitud de análisis</p> <p>Colocar etiqueta <i>aprobado</i> en el producto terminado</p> <p>Aseguramiento de Calidad verifica documentación y da la aprobación final</p> <p><b>NO:</b> Se inicia el fuera de especificación según CC.P-018 FUERA DE ESPECIFICACIÓN (OOS)</p> <p>El Jefe de Control de Calidad realiza la investigación para verificar cumplimiento de especificaciones</p> <p><b>Decision:</b> Aseguramiento de Calidad realiza el seguimiento a OOS y verifica cumplimiento</p> <p><b>NO:</b> Al producto se colocará la etiqueta "rechazado" a todos los contenedores y se informará a Producción y a Planificación, según CC.P-021 MANEJO DE RECHAZOS</p> <p><b>SI:</b> Colocar etiqueta <i>aprobado</i> a todos los tanques</p> <p><b>Fin</b></p> <p>Bodega</p>	





  

Criterios de Aprobación o Rechazo	
	Según resultados comparar con las especificaciones del producto que estan el la monografía de cada PT

Registro de datos	
Cuaderno de Análisis de Control de Calidad, reportes o informe de resultados, registro de disposición de desechos, uso de EPP.	

Desechos	Equipo de Protección Personal	Tipo de riesgo mas representativo
Reciclable  Disposición: Colocar en envase identificado		Ergonómico  Mecánico 

HISTORIAL DE MODIFICACIONES		
REVISIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA REVISIÓN O MODIFICACIÓN
1		
2		

LOGOTIPO	PROCEDIMIENTO		CODIGO: CC.P-021	
	MANEJO DE RECHAZOS		Versión: 00 FECHA:	
Alcance	Materias primas, materiales de envase empaque, producto semielaborado y terminado que no cumpla con especificaciones			
Objetivo	Definir claramente el flujo de los materiales rechazados.			
Responsables	Jefe Control de Calidad, Jefe de Seguridad, Salud y Ambiente			
Materiales y Equipos	Etiquetas de identificación de RECHAZO			
Elaborado por		Revisado por		Aprobado por

Entradas	Actividad	Salidas
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 10px;"> Material rechazado </div>	<pre> graph TD     Inicio([Inicio]) --&gt; A[El jefe de control de calidad confirma el rechazo del material sea materia prima, material de envase empaque, producto semielaborado y producto terminado]     A --&gt; B[El jefe de control de calidad emite un informe de rechazo y da a conocer al cliente y al jefe de seguridad, salud y ambiente, también identifica el material con etiqueta roja de rechazo y en el sistema informático.]     B --&gt; C[Si una materia prima o material no cumple con sus respectivas especificaciones físico-químicas y microbiológicas, será rechazado, siguiendo los mismos pasos antes descritos.]     C --&gt; D[El jefe de seguridad, salud y ambiente coordina con el cliente la entrega del material rechazado ó a su vez de ser el caso coordina la entrega del mismo a un gestor para su incineración o]     D --&gt; Fin([Fin])           </pre>	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 100px; height: 100px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 10px;"> DESECHOS RECICLABLES   Cartón (Dúplex), Papel Aluminio, Plástico, Vidrio </div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 100px; height: 100px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 10px;"> DESECHOS PELIGROSOS   Desechos líquidos. Desechos sólidos </div>

Criterios de Aprobación o Rechazo	
	Especificaciones del material.
Registro de datos	
Registro de desechos peligrosos. Registro de desechos no peligrosos. Informe de rechazo	

Desechos	Equipo de Protección Personal	Tipo de riesgo mas representativo		
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> Desechos peligrosos  </div> <div style="text-align: center;"> Desechos reciclables  </div> <div style="text-align: center;"> Desechos comunes  </div> <div style="text-align: center;"> Desechos infecciosos  </div> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> </div>	Químico	Mecánico	Biológico
Disposición: Colocar en envase con tapa e identificado. Entregar a personal de Seguridad, Salud y Ambiente para posterior entrega a Gestores de residuos.				

HISTORIAL DE MODIFICACIONES		
REVISIÓN	FECHA	RAZÓN DE LA REVISIÓN O MODIFICACIÓN
1		
2		
3		

ANEXO 11: Imágenes de Actividades realizadas durante la validación de un SIG



Difusión Política SIG



Actualización de Procedimientos



Capacitación de Procedimientos



Entendimiento de Procedimientos SIG



Seguimiento del entendimiento de Procedimientos y cumplimiento de SIG



ANEXO 12: Perfiles de cargo personal del área de control de calidad

LOGOTIPO	<b>PERFIL DE CARGO</b>	<b>Vigente desde:</b>
	ANEXO No. 3 AL PNT TH.P-004	<b>Hasta:</b>
<b>JEFE DE CONTROL DE CALIDAD</b>		REVISIÓN No. 00

AREA:	CONTROL DE CALIDAD	CENTRO DE COSTOS:	
CONTEXTO DEL CARGO			
Días y horarios	Relacionamiento interno	Relacionamiento externo	Equipos utilizados
Lunes a viernes De 8H00 a 16H30	Reporta a:  Sub Directora Técnica	CLIENTES DE LA ORGANIZACIÓN	Computadora de escritorio
	Personal a cargo:  Analista de control físico químico  Analista de control microbiológico  Operario de muestreo		
	Interactúa con: Producción Aseguramiento de Calidad Investigación y Desarrollo Bodega Planificación Seguridad, Salud Ocupacional y Ambiente Compras		
OBJETIVO	Garantizar que todo el personal del área de control de calidad siga los lineamientos y políticas de laboratorio, buenas prácticas de documentación y buenas prácticas de Laboratorio.		
TAREAS / RESPONSABILIDADES			
TAREAS			
Comunicar no conformidades en la materia prima o materiales de envase - empaque al cliente o proveedor			

<b>TAREAS / RESPONSABILIDADES</b>			
Liberación de producto terminado Farma y Cosméticos Revisar los resultados obtenidos en cuadernos y registros de laboratorio Revisar y actualizar procedimientos operativos y técnicos de control de calidad de materias primas, procesos, producto semielaborado y terminado. Verificar la aprobación en el sistema informático del producto semielaborado, producto terminado, materia prima y materiales de envase empaque. Revisar componentes, materiales y levantar desvíos con Aseguramiento de la Calidad Revisión de cuadernos de análisis de laboratorio Verificar el cumplimiento del Plan de estabilidades de producto terminado farmacéutico y cosmético Revisión de correos de clientes internos. Análisis de fuera de especificación Revisión en el sistema del status (caducidad) de los materiales Manejo de rechazos Manejo de tren de análisis de laboratorio			
<b>RESPONSABILIDADES</b>			
A cargo de los analistas de Control de Calidad, Microbiológico y personal de muestreo. Cumplimiento de las normas de la compañía Control del cumplimiento de las actividades y calidad de trabajo del personal a cargo Atender los requerimientos de los otros departamentos Velar por la seguridad y salud ocupacional del personal del área de control de calidad Mantener un stock de insumos y recursos del área para el normal desempeño de sus funciones Gestionar los desechos del área según procedimientos internos. Coordinación de muestreos internos y externos Liberar producto terminado Aprobación de materia prima, materiales y producto terminado en el sistema			
<b>RELACIONES INTERPERSONALES</b>			
<b>Contactos internos</b>	<b>Finalidad</b>	<b>Contactos externos</b>	<b>Finalidad</b>
<b>Producción</b> <b>Aseguramiento de la Calidad</b> <b>Investigación y Desarrollo</b> <b>Bodega</b> <b>Planificación</b> <b>Seguridad, Salud Ocupacional y Ambiente</b> <b>Compras</b>	Cumplimiento de Procesos internos, metas y objetivos corporativos	Clientes Externos	Comunicar no conformidades en la materia prima o materiales de envase - empaque al cliente o proveedor
<b>CONTROLES Y SUPERVISIÓN</b>			
Las actividades del puesto están supervisadas mediante reuniones frecuentes con la Subdirectora Técnica en la cual se revisa la consecución de objetivos y metas.			

REQUERIMIENTOS DEL CARGO			
EDAD / SEXO	ESTUDIOS	EXPERIENCIA	CONOCIMIENTOS
<b>EDAD</b>	Formación Título Universitario en Bioquímica, Química	2 años en cargos similares	<b><i>EXIGIDOS</i></b>
27 -38 años			<b>EXIGIDOS</b> Análisis físico Químico e Instrumentales Conocimientos en BPL / BPD/ BPM Manejo de normas Manuales USP
<b>SEXO</b>			<b><i>DESEABLES</i></b>
Ambos			Manejo de personal Diseño experimental
<b>CAPACITACION SUGERIDA</b>			
Metrología BPM BPL NORMA ISO 17025			

### COMPETENCIAS de LIDERAZGO

**Pensamiento estratégico:** Habilidad para comprender rápidamente los cambios del entorno, las oportunidades del mercado, las amenazas competitivas, así como fortalezas y debilidades de la propia organización a la hora e identificar la mejor respuesta estratégica.

**Planificación:** Capacidad de establecer prioridades para facilitar y ordenar la ejecución de las tareas. Capacidad de organizar y concretar ideas y acciones.

**Adaptabilidad, “Cosmopolitismo”:** Habilidad para adaptarse rápidamente y funcionar con eficacia en cualquier contexto extranjero. Se correlaciona con el interés por conocer otros lugares, resistencia al stress, comprensión de diferentes culturas y capacidad de establecer relaciones interpersonales.

**Orientación a resultados:** Habilidad para administrar los procesos establecidos, buscando la eficiencia en el desempeño de sus funciones y las del equipo a su cargo, para contribuir con los resultados esperados.

**Liderazgo y motivación:** Capacidad de obtener la adhesión de los miembros del grupo para alcanzar los objetivos organizacionales, orientando las acciones para su logro, y dando feedback sobre el desempeño. Implica a la vez la habilidad de motivar e inspirar confianza.

### COMPETENCIAS BASICAS

**Orientación al cliente externo/interno:** Habilidad para comprender y satisfacer las necesidades de los clientes. Implica esforzarse por conocer y resolver no sólo los problemas del

cliente, sino de todos aquellos que cooperen en la relación empresa-cliente, como proveedores y personal de la organización.

**Iniciativa/autonomía:** Predisposición para actuar proactivamente, mediante acciones concretas, buscando alternativas y soluciones para la consecución de objetivos y resolución de problemas. Capacidad de manejarse sin supervisión y autosuperarse.

**Ética y confidencialidad:** Actuar en todo momento de acuerdo a los valores, políticas y prácticas profesionales y de la organización, asegurando la confidencialidad de los datos y la información a la que se accede en el ejercicio de sus funciones

#### INSUMOS A CONSIDERAR EN LA EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Cumplimiento de objetivos y metas del departamento  
Desempeño de funciones claves del cargo

<b>Firma:</b>	<b>Firma:</b>	<b>Firma:</b>
<Nombre>	<Nombre>	<Nombre>
<b>Talento Humano</b>	<b>Jefe de Área</b>	<b>Gerencia General / Jefe de Aseg. de Calidad</b>
<b>ELABORADO POR</b>	<b>REVISADO POR</b>	<b>APROBADO POR</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>



LOGOTIPO	<b>PERFIL DE CARGO</b> ANEXO No. 3 AL PNT TH.P-004	<b>Vigente desde:</b>  <b>Hasta:</b>
<b>ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA</b>		REVISIÓN No. 00

<b>AREA:</b>	CONTROL DE CALIDAD	<b>CENTRO DE COSTOS:</b>	
--------------	--------------------	--------------------------	--

#### CONTEXTO DEL CARGO

Días y horarios	Relacionamiento interno	Relacionamiento externo	Equipos utilizados
Lunes a viernes De 8H00 a 16H30	<b>Reporta a:</b> Jefe de control de Calidad	PROVEEDORES	Computadora de escritorio, equipos para análisis microbiológico como estufas, autoclaves, balanzas
	<b>Personal a cargo:</b> N/A		
	<b>Interactúa con:</b> Producción Aseguramiento de Calidad Investigación y Desarrollo Seguridad, Salud Ocupacional y Ambiente		

<b>OBJETIVO</b>	Garantizar resultados de los análisis microbiológicos bajo lineamientos y políticas de laboratorio, buenas prácticas de documentación. y buenas prácticas de Laboratorio.
-----------------	---

#### TAREAS / RESPONSABILIDADES

Manejo del estado de cepas microbiológicas como estándares  
 Analizar muestras microbiológicas de materias primas, material de envase y producto terminado.  
 Elaborar informes microbiológicos  
 Interpretar y registrar resultados obtenidos de los análisis microbiológicos.  
 Elaborar procedimientos operativos y técnicos  
 Preparar y esterilizar medios de cultivos para análisis microbiológicos  
 Realización de muestreo de agua  
 Manejo de tren de análisis de laboratorio  
 Cumplimiento de las normas de la compañía  
 Atender los requerimientos de los otros departamentos  
 Velar por su propia seguridad y salud ocupacional  
 Solicitar al jefe inmediato insumos y recursos del área para el normal desempeño de sus funciones

Gestionar los desechos del área según procedimientos internos			
<b>RELACIONES INTERPERSONALES</b>			
<b>Contactos internos</b>	<b>Finalidad</b>	<b>Contactos externos</b>	<b>Finalidad</b>
<b>Producción</b> <b>Aseguramiento de la Calidad</b> <b>Seguridad, Salud Ocupacional y Ambiente</b>	Cumplimiento de Procesos internos, metas y objetivos corporativos	Proveedores de materiales para uso microbiológico	Garantizar las especificaciones de los insumos
<b>CONTROLES Y SUPERVISIÓN</b>			
Las actividades del puesto están supervisadas mediante reuniones frecuentes con el Jefe de Control de Calidad en la cual se revisa la consecución de objetivos y metas.			
<b>REQUERIMIENTOS DEL CARGO</b>			
<b>EDAD / SEXO</b>	<b>ESTUDIOS</b>	<b>EXPERIENCIA</b>	<b>CONOCIMIENTOS</b>
<b>EDAD</b> 27 -33 años	Formación Título Universitario en Biotecnologías, Licenciados en Microbiología o carreras afines	1 año en cargos similares	<b>EXIGIDOS</b> <b>EXIGIDOS</b> Análisis Microbiológicos Conocimientos en BPL / BPD/ BPM Manejo de normas Manejo Cepas Puras
<b>SEXO</b> Ambos			<b>DESEABLES</b>  Manejo de personal Diseño experimental
<b>CAPACITACION SUGERIDA</b>  BPM BPL Conocimientos de Microbiología			

<p><b>COMPETENCIAS de LIDERAZGO</b></p> <p><b>Orientación al cliente externo/interno:</b> Habilidad para comprender y satisfacer las necesidades de los clientes. Implica esforzarse por conocer y resolver no sólo los problemas del cliente, sino de todos aquellos que cooperen en la relación empresa-cliente, como proveedores y personal de la organización.</p> <p><b>Iniciativa/autonomía:</b> Predisposición para actuar proactivamente, mediante acciones concretas, buscando alternativas y soluciones para la consecución de objetivos y resolución de problemas. Capacidad de manejarse sin supervisión y autosuperarse.</p>
---

**Ética y confidencialidad:** Actuar en todo momento de acuerdo a los valores, políticas y prácticas profesionales y de la organización, asegurando la confidencialidad de los datos y la información a la que se accede en el ejercicio de sus funciones

#### INSUMOS A CONSIDERAR EN LA EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Cumplimiento de objetivos y metas del departamento  
Desempeño de funciones claves del cargo

<b>Firma:</b>	<b>Firma:</b>	<b>Firma:</b>
<Nombre>	<Nombre>	<Nombre>
<b>Talento Humano</b>	<b>Jefe de Área</b>	<b>Gerencia General / Jefe de Aseg. de Calidad</b>
<b>ELABORADO POR</b>	<b>REVISADO POR</b>	<b>APROBADO POR</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

LOGOTIPO	<b>PERFIL DE CARGO</b> ANEXO No. 3 AL PNT TH.P-004	<b>Vigente desde:</b>  <b>Hasta:</b>
<b>ANALISTA FÍSICO QUÍMICO</b>		REVISIÓN No. 00

<b>AREA:</b>	CONTROL DE CALIDAD	<b>CENTRO DE COSTOS:</b>	
--------------	--------------------	--------------------------	--

#### CONTEXTO DEL CARGO

Días y horarios	Relacionamiento interno	Relacionamiento externo	Equipos utilizados
Lunes a viernes De 8H00 a 16H30	<b>Reporta a:</b> Jefe de control de Calidad	N/A	Computadora de escritorio, equipos para análisis físico químico como HPLC, espectrofotómetros, balanzas, potenciómetro, conductímetro, disolutor, durómetro, friabilizador, desintegrador, viscosímetro, material de vidrio, calibrador etc.
	<b>Personal a cargo:</b> N/A		
	<b>Interactúa con:</b> Producción Aseguramiento de Calidad Investigación y Desarrollo Seguridad, Salud Ocupacional y Ambiente		

<b>OBJETIVO</b>	Garantizar resultados del análisis físico químicos bajo lineamientos y políticas de laboratorio, buenas prácticas de documentación y buenas prácticas de Laboratorio.
-----------------	---

#### TAREAS / RESPONSABILIDADES

##### TAREAS

Manejo del estado de estándares de materia prima y producto terminado  
 Analizar muestras de materias primas, material de envase – empaque, producto semielaborado y terminado.  
 Elaborar informes físico-químicos  
 Interpretar y registrar resultados obtenidos del análisis físico químico.  
 Elaborar procedimientos operativos y técnicos  
 Preparar y registrar los reactivos utilizados  
 Analizar y realizar reporte de la materia prima, producto terminado y producto semielaborado  
 Desarrollar metodologías analíticas para producto en desarrollo  
 Aprobar en el sistema la materia prima, producto terminado y semielaborado  
 Realizar análisis de estabilidad de producto terminado a largo plazo

<b>TAREAS / RESPONSABILIDADES</b>			
Inspeccionar procesos de manufactura Ordenar el área de trabajo Registrar el uso de los equipos utilizados Archivar los reportes analíticos de materia prima, producto terminado y producto semielaborado Registrar temperatura y humedad del área físico – químico Ingresar productos de los tres primeros lotes de cada año en el registro de estabilidad a largo plazo			
<b>RESPONSABILIDADES</b>			
Cumplimiento de las normas de la compañía Atender los requerimientos de los otros departamentos Velar por su propia seguridad y salud ocupacional Solicitar al jefe inmediato insumos y recursos del área para el normal desempeño de sus funciones Gestionar los desechos del área según procedimientos internos			
<b>RELACIONES INTERPERSONALES</b>			
Contactos internos	Finalidad	Contactos externos	Finalidad
<b>Producción</b> <b>Aseguramiento de la Calidad</b> <b>Seguridad, Salud Ocupacional y Ambiente</b>	Cumplimiento de Procesos internos, metas y objetivos corporativos	N/A	N/A
<b>CONTROLES Y SUPERVISIÓN</b>			
Las actividades del puesto están supervisadas mediante reuniones frecuentes con el Jefe de Control de Calidad en la cual se revisa la consecución de objetivos y metas.			
<b>REQUERIMIENTOS DEL CARGO</b>			
EDAD / SEXO	ESTUDIOS	EXPERIENCIA	CONOCIMIENTOS
<b>EDAD</b>	Formación Título Universitario en Bioquímica, Química	2 años en cargos similares	<b>EXIGIDOS</b>
27 -33 años			<b>EXIGIDOS</b> Análisis físico Químico e Instrumentales Conocimientos en BPL / BPD/ BPM Manejo de normas Manuales USP
<b>SEXO</b>			<b>DESEABLES</b>
Ambos			Manejo de personal Diseño experimental

## CAPACITACION SUGERIDA

Metrología  
BPM  
BPL  
NORMA ISO 17025

## COMPETENCIAS de LIDERAZGO

**Orientación al cliente externo/interno:** Habilidad para comprender y satisfacer las necesidades de los clientes. Implica esforzarse por conocer y resolver no sólo los problemas del cliente, sino de todos aquellos que cooperen en la relación empresa-cliente, como proveedores y personal de la organización.

**Iniciativa/autonomía:** Predisposición para actuar proactivamente, mediante acciones concretas, buscando alternativas y soluciones para la consecución de objetivos y resolución de problemas. Capacidad de manejarse sin supervisión y autosuperarse.

**Ética y confidencialidad:** Actuar en todo momento de acuerdo a los valores, políticas y prácticas profesionales y de la organización, asegurando la confidencialidad de los datos y la información a la que se accede en el ejercicio de sus funciones

## INSUMOS A CONSIDERAR EN LA EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Cumplimiento de objetivos y metas del departamento  
Desempeño de funciones claves del cargo

<b>Firma:</b>	<b>Firma:</b>	<b>Firma:</b>
<Nombre>	<Nombre>	<Nombre>
<b>Talento Humano</b>	<b>Jefe de Área</b>	<b>Gerencia General / Jefe de Aseg. de Calidad</b>
<b>ELABORADO POR</b>	<b>REVISADO POR</b>	<b>APROBADO POR</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

LOGOTIPO	<b>PERFIL DE CARGO</b> ANEXO No. 3 AL PNT TH.P-004	<b>Vigente desde:</b>  <b>Hasta:</b>
<b>OPERARIO DE MUESTREO</b>		REVISIÓN No. 00

<b>AREA:</b>	CONTROL DE CALIDAD	<b>CENTRO DE COSTOS:</b>	
--------------	--------------------	--------------------------	--

#### CONTEXTO DEL CARGO

Días y horarios	Relacionamiento interno	Relacionamiento externo	Equipos utilizados
Lunes a viernes De 8H00 a 16H30	<b>Reporta a:</b>  Jefe de control de Calidad	N/A	Computadora de escritorio, equipos para muestreo
	<b>Personal a cargo:</b>  N/A		
	<b>Interactúa con:</b> Bodega Producción		
<b>OBJETIVO</b>	Garantizar muestras representativas para el análisis físico químico y microbiológico bajo lineamientos y políticas de laboratorio, buenas prácticas de documentación y buenas prácticas de Laboratorio.		

#### TAREAS / RESPONSABILIDADES

##### TAREAS

Tomar porciones representativas de materias primas, material de envase – empaque y producto terminado.  
 Descargar en el sistema informático el consumo de muestreo de materia prima y material de envase empaque  
 Registrar en el kardex físico el consumo de muestreo de materia prima y material de envase empaque  
 Etiquetar bultos muestreados.  
 Entregar muestras al personal analista de control de calidad.

##### RESPONSABILIDADES

Cumplimiento de las normas de la compañía  
 Atender los requerimientos de los otros departamentos  
 Velar por su propia seguridad y salud ocupacional  
 Solicitar al jefe inmediato insumos y recursos del área para el normal desempeño de sus funciones

TAREAS / RESPONSABILIDADES			
Gestionar los desechos del área según procedimientos internos			
RELACIONES INTERPERSONALES			
Contactos internos	Finalidad	Contactos externos	Finalidad
Producción Bodega	Cumplimiento de Procesos internos, metas y objetivos corporativos	N/A	N/A
CONTROLES Y SUPERVISIÓN			
Las actividades del puesto están supervisadas mediante reuniones frecuentes con el Jefe de Control de Calidad en la cual se revisa la consecución de objetivos y metas.			
REQUERIMIENTOS DEL CARGO			
EDAD / SEXO	ESTUDIOS	EXPERIENCIA	CONOCIMIENTOS
EDAD	Formación Título Bachiller	2 años en cargos similares	EXIGIDOS
27 -33 años			EXIGIDOS Conocimientos en BPL / BPD/ BPM
SEXO			DESEABLES
Ambos			Técnicas de muestreo Manejo de office
CAPACITACION SUGERIDA			
BPM			

<p><b>COMPETENCIAS de LIDERAZGO</b></p> <p><b>Orientación al cliente externo/interno:</b> Habilidad para comprender y satisfacer las necesidades de los clientes. Implica esforzarse por conocer y resolver no sólo los problemas del cliente, sino de todos aquellos que cooperen en la relación empresa-cliente, como proveedores y personal de la organización.</p> <p><b>Iniciativa/autonomía:</b> Predisposición para actuar proactivamente, mediante acciones concretas, buscando alternativas y soluciones para la consecución de objetivos y resolución de problemas. Capacidad de manejarse sin supervisión y autosuperarse.</p>
---



**Ética y confidencialidad:** Actuar en todo momento de acuerdo a los valores, políticas y prácticas profesionales y de la organización, asegurando la confidencialidad de los datos y la información a la que se accede en el ejercicio de sus funciones

#### INSUMOS A CONSIDERAR EN LA EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Cumplimiento de objetivos y metas del departamento  
Desempeño de funciones claves del cargo

<b>Firma:</b>	<b>Firma:</b>	<b>Firma:</b>
<Nombre>	<Nombre>	<Nombre>
<b>Talento Humano</b>	<b>Jefe de Área</b>	<b>Gerencia General / Jefe de Aseg. de Calidad</b>
<b>ELABORADO POR</b>	<b>REVISADO POR</b>	<b>APROBADO POR</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>